

Số: 190001592/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 11 năm 2019

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ TRANG ANH
2. Địa chỉ: Số 7, ngõ 26, phố Dốc Tam Đa, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 281019/TA Ngày: 31/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: BRENNER INDUSTRIES

Địa chỉ chủ sở hữu: C2 Jawad center near javson Hotel, Defence Road, SIALKOT- 5130, PAKISTAN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh

Địa chỉ: Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 01628683884 Điện thoại di động: 01628683884

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dao bào da	3044	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
2	Kéo khâu Heymann 18.5cm	3112	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
3	Que thăm dò cánh bướm 14.5cm	3601	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
4	Banh mở vết mổ tự giữ 11cm, đầu tù	3637	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
5	Banh mở hậu môn dạng ống	3954	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
6	Banh mở hậu môn dạng kim	3956	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
7	Đục xương lưỡi thẳng, bản 15mm, dài 20cm	4038	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội

8	Đục xương lười thẳng, bản 20mm, dài 20cm	4039	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
9	Thìa nạo xương 2 đầu, dài 20cm	4070	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
10	Kìm găm xương cộng lực 24cm	5082	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
11	Kìm găm xương cộng lực 19cm	5095	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
12	Tua nơ vít các loại dùng trong phẫu thuật xương	2402	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
13	Kìm cắt đinh vít	859	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
14	Kìm buộc chỉ thép	853	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
15	Loa soi tai	2010	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
16	Mở miệng	1210	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội

17	Móc lấy dị vật mũi	1410	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
18	Panh parabop	2022	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
19	Thám châm	1782	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
20	Thanh đê	1881	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
21	Bay đánh chất hàn	1880	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	BRENNER INDUSTRIES, PAKISTAN	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Chữ họ tên đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Thùy Quỳnh