

Số: 190001876/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 12 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 THIẾT BỊ Y TẾ HƯƠNG SƠN
2. Địa chỉ: DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào Đất, Hàng Bè, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2811/HN-HS/2019 Ngày: 06/12/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ khám và phẫu thuật sử dụng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình, không phân hủy

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: EN ISO 13485 : 2016; Directive 93-42-EEC

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

Tên chủ sở hữu: STEC PRIVATE LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: Rai Pur 10km Wazirabad Road Sialkot-Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HƯƠNG SƠN

Địa chỉ: DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào Đất, Hàng Bè, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462978333 Điện thoại di động: 0976486368

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	Đơn vị tính	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất / Hãng, Nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu / hãng, nước chủ sở hữu	Tên sơ sở bảo hành
I	Bộ dụng cụ phẫu thuật ổ bụng	Bộ					
	Cán dao mổ số 4, dài 12.5cm, thép không gỉ	Cái	03-0040-01	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
	Kẹp phẫu tích 1x2 răng, dài 20cm, thép không gỉ	Cái	05-0400-20	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
	Kẹp phẫu tích Standard, dài 20cm, thép không gỉ	Cái	05-0010-20	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
	Kẹp phẫu tích 1x2 răng, dài 25cm, thép không gỉ	Cái	05-0400-25	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
	Kẹp phẫu tích Standard, dài 25cm, thép không gỉ	Cái	05-0010-25	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
	Kẹp phẫu tích Russ. Modell, dài 15cm, thép không gỉ	Cái	05-0670-15	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
	Kẹp phẫu tích Russ. Modell, dài 20cm, thép không gỉ	Cái	05-0670-20	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
	Kéo phẫu thuật Mayo, dài 17cm, thép không gỉ	Cái	04-0061-17	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
	Kéo phẫu tích Mayo-Harrington, dài 22.5cm, thép không gỉ	Cái	04-0071-22	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
	Kéo phẫu thuật Mayo, dài 17cm, thép không gỉ	Cái	04-0060-17	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn

Kép phẫu tích Metzenbaum-Nelson, dài 18cm, thép không rỉ	Cái	04-0201-18	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Kép phẫu tích Metzenbaum-Nelson, dài 20cm, thép không rỉ	Cái	04-0201-20	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Kéo phẫu tích Mayo-Stille, dài 21cm, thép không rỉ	Cái	04-0091-21	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Panh phẫu thuật mạch máu Kocher (Ochsner), 1x2 răng, dài 16cm, thép không rỉ	Cái	06-0410-16	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Panh phẫu thuật mạch máu Kocher (Ochsner), 1x2 răng, dài 18cm, thép không rỉ	Cái	06-0410-18	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Panh phẫu thuật mạch máu Kocher (Ochsner), 1x2 răng, dài 14cm, thép không rỉ	Cái	06-0410-14	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Panh phẫu thuật mạch máu Kocher (Ochsner), 1x2 răng, dài 14cm, thép không rỉ	Cái	06-0401-18	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Panh phẫu thuật mạch máu Pean (Rochester), dài 16cm, thép không rỉ	Cái	06-0401-16	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Panh phẫu thuật mạch máu Pean (Rochester), dài 16cm, thép không rỉ	Cái	06-0400-16	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Panh phẫu thuật mạch máu Pean (Rochester), dài 20cm, thép không rỉ	Cái	06-0400-20	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Panh phẫu thuật mạch máu Pean (Rochester), dài 26cm, thép không rỉ	Cái	06-0400-26	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Panh kẹp động mạch Halsted-Mosquito, dài 12.5cm, thép không rỉ	Cái	06-0200-12	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn

Kẹp ruột Lane, dài 20cm, thép không rỉ	Cái	06-1090-20	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Kẹp phúc mạc Faure, dài 20cm, thép không rỉ	Cái	06-0963-20	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Panh kẹp mạch máu Bengolea, dài 24cm, thép không rỉ	Cái	06-0450-24	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Panh kẹp mạch máu Bengolea, 1x2 răng, dài 24cm, thép không rỉ	Cái	06-0460-24	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Panh kẹp mạch máu Heiss, dài 21cm, thép không rỉ	Cái	06-0490-21	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Panh kẹp mạch máu Bengolea, dài 24cm, thép không rỉ	Cái	06-0451-24	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Kẹp sàng mổ Backhaus, dài 9cm, thép không rỉ	Cái	06-1020-09	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Panh kẹp bông Foerster, dài 25cm, thép không rỉ	Cái	07-0090-25	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Van mở ổ bụng Doyen, 50x85mm, dài 25cm, thép không rỉ	Cái	08-0470-25	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Bộ 3 banh vết mổ Roux, thép không rỉ Fig.1 : 24x20mm/30x28mm Fig.2 : 29x26mm/36x36mm Fig.3 : 33x29mm/38x43mm	Cái	08-0700-00	Gói/3 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Banh mở ổ bụng Ricard (Spreader only) , thép không rỉ	Cái	08-1200-01	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Dụng cụ vén tạng, 40mm, thép không rỉ	Cái	08-0810-40	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn

Kìm mang kim Mayo-Hegar, dài 20cm, thép không gỉ	Cái	10-0660-20	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Kìm mang kim Masson, dài 27cm, thép không gỉ	Cái	10-0670-27	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Kẹp vải tiết trùng Doyen, dài 18cm, thép không gỉ	Cái	15161-18	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Kẹp trục trắng ALLIS (Atraumatic), 7mm, dài 20cm, thép không gỉ	Cái	17-0040-20	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Dụng cụ vén âm đạo Doyen, Fig.1: 55x35mm, thép không gỉ	Cái	19-0250-01	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Dụng cụ vén âm đạo Doyen, Fig.2: 85x35mm, thép không gỉ	Cái	19-0250-02	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Dụng cụ vén âm đạo Doyen, Fig.3: 105x35mm, thép không gỉ	Cái	19-0250-03	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Dụng cụ vén âm đạo Doyen, Fig.1: 55x45mm, thép không gỉ	Cái	19-0260-01	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Kẹp cổ tử cung Schroder, dài 25cm, thép không gỉ	Cái	19-0470-25	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Kẹp tử cung Museux, 8mm, dài 24cm, thép không gỉ	Cái	19-0552-24	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Dụng cụ xoắn u sơ Doyen, dài 17cm, thép không gỉ	Cái	19-0632-17	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
Kẹp nâng tử cung Collin, dài 25cm, thép không gỉ	Cái	19-0670-25	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn

	Vòng treo dụng cụ Mayo, dài 14cm, thép không rỉ	Cái	27-0050-14	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
	Hộp đựng dụng cụ kích thước : 400x300x120mm, thép không rỉ	Cái	110-4030-12	Gói/1 cái	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	SITEC (Pvt). Ltd. Pakistan	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn

