

Số: 200001227/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 07 năm 2020

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 TRANG THIẾT BỊ - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH

2. Địa chỉ: 766/3 Sur Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2020/TMT-G14 Ngày: 25/07/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ chẩn đoán

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 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: G14 Surgical Supply

Địa chỉ chủ sở hữu: Mustafa Town, Fateh Garh, Sialkot, 51310, Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị - Dụng cụ Y Khoa Tân Mai Thành

Địa chỉ: 766/3 Sur Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 38622926 Điện thoại di động: 0909123344

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 TTBYT 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	MÃ 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	Búa phân xạ Taylor 18cm	Cái	G14.02.0010.18	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan	Công ty TNHH Trang Thiết Bị - Dụng cụ Y khoa Tân Mai Thành	766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Búa phân xạ Taylor 20cm	Cái	G14.02.0010.20	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
3	Búa phân xạ Dejerine 20cm	Cái	G14.02.0016.20	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
4	Búa phân xạ Dejerine (có kim) 21cm	Cái	G14.02.0022.21	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
5	Búa phân xạ Dejerine (có kim) 35cm	Cái	G14.02.0022.35	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
6	Búa phân xạ Neuro Duoflex (có kim) 22cm	Cái	G14.02.0028.22	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
7	Búa phân xạ Troemner 24cm	Cái	G14.02.0034.24	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
8	Búa phân xạ Dejerine 17cm	Cái	G14.02.0040.17	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
9	Búa phân xạ Dejerine 20cm	Cái	G14.02.0040.20	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
10	Búa phân xạ thần kinh Buck 18cm	Cái	G14.02.0046.18	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
11	Búa phân xạ thần kinh Buck 18cm (ống lồng)	Cái	G14.02.0052.18	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
12	Búa phân xạ Traube 16cm	Cái	G14.02.0058.16	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
13	Búa phân xạ Hurst 20cm	Cái	G14.02.0064.20	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
14	Búa phân xạ Rabiner 23cm	Cái	G14.02.0070.23	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
15	Búa phân xạ Babinsky 22cm	Cái	G14.02.0076.22	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
16	Búa phân xạ Babinsky 25cm	Cái	G14.02.0076.25	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
17	Búa phân xạ National Hospital ø50mm-35cm	Cái	G14.02.0082.50	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
18	Búa phân xạ National Hospital ø60mm-35cm	Cái	G14.02.0082.60	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
19	Búa phân xạ National Hospital ø70mm-35cm	Cái	G14.02.0082.70	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
20	Búa phân xạ Queen-Square 35cm	Cái	G14.02.0088.35	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
21	Ống nghe Pinard (gỗ) 18cm	Cái	G14.02.0110.18	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
22	Ống nghe Pinard (nhựa) 15cm	Cái	G14.02.0116.15	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
23	Ống nghe Pinard (nhôm) 15cm	Cái	G14.02.0120.15	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
24	Ống nghe Pinard (nhôm) 15cm	Cái	G14.02.0122.15	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
25	Dụng cụ lăn kiểm tra thần kinh cảm giác Wartenberg 19cm	Cái	G14.02.0130.19	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
26	Thước đo cuộn 2m	Cái	G14.02.0150.02	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
27	Compa Weber 9cm	Cái	G14.02.0160.09	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
28	Compa Moeltgen 23cm	Cái	G14.02.0170.23	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
29	Thước đo Ruber 15cm	Cái	G14.02.0180.15	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
30	Thước đo Ruber 30cm	Cái	G14.02.0180.30	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		

31	Thước đo Ruler 60cm	Cái	G14.02.0180.60	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan
32	Ống nghe Duplex	Cái	G14.02.0190.00	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan
33	Ống nghe Bowles	Cái	G14.02.0196.00	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan
34	Đèn đội đầu	Cái	G14.02.0200.00	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan
35	Đèn đội đầu Ziegler	Cái	G14.02.0210.00	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan
36	Bộ đèn soi tai (hộp nhựa cứng)	Bộ	G14.02.0220.00	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan
37	Bộ đèn soi tai (dạng túi)	Bộ	G14.02.0224.00	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan
38	Bộ đèn soi đáy mắt	Bộ	G14.02.0230.00	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan
39	Bộ đèn soi tai và đáy mắt	Bộ	G14.02.0240.00	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan
40	Bộ khám ngũ quan	Bộ	G14.02.0250.00	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan