

Số: 200001237/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: 03-2020/TMT-G14 Ngày: 25/07/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng trong hấp sấy tiệt trùng

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	Kẹp dụng cụ hấp sấy Cheatle 27cm	Cái	G14.64.0010.27	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	Kẹp dụng cụ hấp sấy Cheatle 26.5cm	Cái	G14.64.0012.27	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
3	Kẹp dụng cụ hấp sấy Cheatle 28cm	Cái	G14.64.0020.28	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
4	Kẹp dụng cụ hấp sấy 1x2T, 20cm	Cái	G14.64.0030.20	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
5	Kẹp dụng cụ hấp sấy 1x2T, 30cm	Cái	G14.64.0030.30	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
6	Kẹp dụng cụ hấp sấy Rogge 23cm	Cái	G14.64.0040.23	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
7	Kẹp dụng cụ hấp sấy Davis 16cm	Cái	G14.64.0050.16	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
8	Kẹp dụng cụ hấp sấy Davis 20cm	Cái	G14.64.0050.20	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
9	Kẹp dụng cụ hấp sấy Davis 24cm	Cái	G14.64.0050.24	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
10	Kẹp dụng cụ hấp sấy Universal thẳng 20cm	Cái	G14.64.0060.20	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
11	Kẹp dụng cụ hấp sấy Universal thẳng 28cm	Cái	G14.64.0060.28	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
12	Kẹp dụng cụ hấp sấy Universal cong 20cm	Cái	G14.64.0061.20	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
13	Kẹp dụng cụ hấp sấy Universal cong 28cm	Cái	G14.64.0061.28	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
14	Kẹp dụng cụ hấp sấy Pye-Smith (Harrison) 25cm	Cái	G14.64.0070.25	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
15	Kẹp dụng cụ hấp sấy Pye-Smith (Harrison) 30cm	Cái	G14.64.0070.30	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
16	Kẹp dụng cụ hấp sấy Harrison 25cm	Cái	G14.64.0080.25	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
17	Kẹp dụng cụ hấp sấy Harrison 30cm	Cái	G14.64.0080.30	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
18	Kẹp dụng cụ hấp sấy Harrison 35cm	Cái	G14.64.0080.35	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
19	Kẹp dụng cụ hấp sấy Harrison 45cm	Cái	G14.64.0080.45	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
20	Giá đỡ dụng cụ tiệt trùng	Cái	G14.64.0090.00	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
21	Vòng giữ dụng cụ tiệt trùng Bunt 12cm	Cái	G14.64.0100.12	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
22	Vòng giữ dụng cụ tiệt trùng Mayo 10cm	Cái	G14.64.0104.10	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
23	Vòng giữ dụng cụ tiệt trùng Mayo 12cm	Cái	G14.64.0104.12	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
24	Vòng giữ dụng cụ tiệt trùng Mayo 14cm	Cái	G14.64.0104.14	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
25	Vòng giữ dụng cụ tiệt trùng Mayo 15cm	Cái	G14.64.0104.15	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
26	Vòng giữ dụng cụ tiệt trùng Mayo 18cm	Cái	G14.64.0104.18	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		
27	Vòng giữ dụng cụ tiệt trùng Mayo 14cm	Cái	G14.64.0106.14	G14 Surgical Supply, Pakistan	G14 Surgical Supply, Pakistan		