

Số: 200001387/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 08 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 IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 đường Đào Duy Anh,, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0805_2020/IDSHN-SYT Ngày: 05/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật tai mũi họng

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

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

Tên chủ sở hữu: Integra

Địa chỉ chủ sở hữu: 311 Enterprise Drive, Plainsboro, NJ, 08536 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433880808 Điện thoại di động: 1800 0028

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

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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
Bộ dụng cụ phẫu thuật tai mũi họng								
1	Bơm kim tiêm thanh quản	Chiếc	1650050		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
2	Ống hút	Chiếc	MCEN133; MCEN134;		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
3	Đầu kẹp cúp lưới lê	Chiếc	MCEN328U		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
4	Kéo	Chiếc	MCEN344U		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
5	Kẹp Bipolar	Chiếc	MCEN365; MCEN64; MCEN641; MCEN643;		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
6	Lưỡi góc phải	Chiếc	MCEN101		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội

7	Lưỡi cào	Chiếc	MCEN128		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
8	Ống đốt vi phẫu	Chiếc	MCEN730		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
9	Dụng cụ đốt vi phẫu monopolar	Chiếc	MCEN100-2-5		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
10	Banh cở cò	Chiếc	3711071		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội