

Số: 200001680/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 tháng 09 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 THIẾT BỊ Y TẾ TRÀNG THI
2. Địa chỉ: Biệt thự Long Cảnh Tây 3, Đơn Lập 32, Khu đô thị Vinhomes Thăng Long, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 027/TT-ITG-VBCB Ngày: 21/09/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ khung cố định đầu (Khung gá sọ)

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Integra LifeSciences Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 4900 Charlemer Drive, Building A, Cincinnati Ohio 45227, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Tràng Thi

Địa chỉ: Biệt thự Long Cảnh Tây 3, Đơn Lập 32, Khu đô thị Vinhomes Thăng Long, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435135680 Điện thoại di động:

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

Hà Nội, ngày 14 tháng 09 năm 2020

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM/MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐỒNG GÓI (NẾU CÓ)	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
I	Bộ khung cố định đầu (Khung gá sọ)							
1	Giá đỡ đầu Mayfield	Cái	A1008		Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Integra LifeSciences Corporation, Mỹ	Công ty TNHH Thiết bị y tế Trăng Thi	Biệt thự Long Cảnh Tây 3, Đơn Lập 32, Khu đô thị Vinhomes Thăng Long, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Giá đỡ đầu hình móng ngựa người lớn Mayfield	Cái	A1011					
3	Giá đỡ đầu hình móng ngựa người lớn Mayfield	Cái	A1012					
4	Thanh chắn ngang gắn ray bàn mổ Mayfield	Cái	A1015					
5	Thanh chắn ngang gắn ray bàn mổ Mayfield	Cái	A1016					
6	Gá Mayfield kết nối kẹp gá đầu vào bộ cơ sở, xoay 360 độ	Cái	A1018					
7	Bảng treo bộ Mayfield	Cái	A1023					
8	Giá đỡ đầu hình móng ngựa trẻ em Mayfield	Cái	A1051					
9	Kẹp gá đầu Mayfield hình chữ U, có 3 điểm gắn chấu gá đầu	Cái	A1059					
10	Ố cắm dụng cụ đa năng gắn ray bàn mổ Mayfield	Cái	A1060					
11	Gá Mayfield kết nối kẹp gá đầu vào bộ cơ sở, khớp xoay quá cầu	Cái	A1064					
12	Giá đỡ cổ sau	Cái	A1073					
13	Kẹp gá đầu Mayfield hình chữ U, có 3 điểm gắn và điều chỉnh lực chấu gá đầu	Cái	A1108					
14	Khung gá đầu Mayfield	Cái	A1112					
15	Gá Mayfield kết nối bộ cơ sở vào thanh ray hai bên bàn mổ	Cái	A1113					



STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM/MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐỒNG GỒI (NẾU CÓ)	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
16	Kẹp gá đầu Mayfield hình chữ U, có 3 điểm gắn châu gá đầu	Cái	A2000					Biệt thự Long Cảnh Tây 3, Đơn Lập 32, Khu đô thị Vinhomes Thăng Long, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
17	Kẹp gá đầu Mayfield hình chữ U không cán quang	Cái	A2002					
18	Gá Mayfield kết nối kẹp gá đầu vào bộ cơ sở, loại 3 khớp	Cái	A2008					
19	Bộ cơ sở Mayfield kết nối kẹp gá đầu vào bàn mổ	Cái	A2009					
20	Giá đỡ đầu hình móng ngựa không cán quang Mayfield	Cái	A2010					
21	Giá đỡ đầu hình móng ngựa trẻ em không cán quang Mayfield	Cái	A2011					
22	Bộ khung gá đầu Mayfield không cán quang gắn ray bàn mổ	Cái	A2079					
23	Bộ cơ sở Mayfield kết nối kẹp gá đầu vào bàn mổ	Cái	A2101					
24	Bộ cơ sở Mayfield kết nối kẹp gá đầu vào bàn mổ	Cái	A2102					
25	Khớp gá 3 châu Mayfield không cán quang	Cái	A2111					
26	Khung gá đầu Mayfield không cán quang	Cái	A2114					

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRĂNG THI 



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Diệu Linh

