

Số: 200001750/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 10 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 TMDV TRẦN THỊNH
2. Địa chỉ: 91/1B Đường số 18, Phường 8, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 18/TT/2020 Ngày: 22/09/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật răng hàm mặt

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, CE, CFS

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

Tên chủ sở hữu: Meditech Asia Alliance Pte Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 33 UBI AVE 3 #02-39 VERTEX, SINGAPORE 408868

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TMDV Trần Thịnh

Địa chỉ: 128/14 Thiên Phước, Phường 09, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838687667 Điện thoại di động: 0943076422

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

STT	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	Mã hàng	Quy cách đóng gói	Hãng sản xuất	Hãng CSH
<b>BỘ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT RĂNG HÀM MẶT</b>						
1	Kéo Cuticle cong dài 10,2cm	Cái	01-125-20	Cái/gói	Berger Surgical Medical Products GmbH	Meditech Asia Alliance Pte Ltd
2	Móc GILLIES dài 18cm #2	Cái	06-152-01	Cái/gói		
3	Bóc tách 2 đầu SAALFELD dài 14cm	Cái	00-437-14	Cái/gói		
4	Bóc tách 2 đầu FREER dài 18cm	Cái	17-663-18	Cái/gói		
5	Bóc tách 1 đầu cán lớn COTTLE dài 19cm	Cái	31-382-19	Cái/gói		
6	Dũa xương 2 đầu MILLER dài 18cm	Cái	31-363-18	Cái/gói		
7	Búa WILLIGER, dài 24cm, đường kính 26mm, nặng 300gr, chì	Cái	31-215-30	Cái/gói		
8	Đục WALTER dài 19cm	Cái	17-733-04	Cái/gói		
9	Kềm LISTON thẳng, dài 22cm	Cái	31-706-22	Cái/gói		
10	Ống hút ADSON	Cái	00-905-04	Cái/gói		
11	Kẹp MOSQUITO cong, dài 12,5cm không máu	Cái	05-063-12	Cái/gói		
12	Kẹp PROVID-HOSP thẳng, dài 14,5cm	Cái	05-054-14	Cái/gói		
13	Kẹp cầm máu ROCHESTER-PEAN thẳng, dài 18cm	Cái	05-000-18	Cái/gói		
14	Kẹp ALLIS dài 15cm	Cái	05-766-14	Cái/gói		
15	Kẹp ALLIS dài 19cm	Cái	05-766-19	Cái/gói		
16	Phẫu tích không máu Mikro	Cái	03-008-14	Cái/gói		
17	Phẫu tích có máu Adson_micro	Cái	03-044-15	Cái/gói		
18	Cào 3 răng	Cái	06-008-03	Cái/gói		
19	Kềm HALLMANN	Cái	26-241-20	Cái/gói		
20	Kéo MAYO thẳng dài 36cm	Cái	02-731-23	Cái/gói		
21	Kéo MAYO cong dài 36cm	Cái	2-733-26 W	Cái/gói		
22	Crile-wood DEBAKEY	Cái	08-012-27	Cái/gói		
23	Khung DINGMAN	Cái	17-035-01	Cái/gói		
24	Lưỡi dao DINGMAN #1, 24x62mm	Cái	17-056-01	Cái/gói		
25	Lưỡi dao DINGMAN #2, 28x65mm	Cái	17-056-02	Cái/gói		
26	Lưỡi dao DINGMAN #3, 31x75mm	Cái	17-056-03	Cái/gói		



**GIÁM ĐỐC**  
*Trương Thị Diễm Thúy*