

Số: 200001751/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: 19/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 thẩm mỹ

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 THẨM MỸ</b>						
1	Kẹp OVERHOLT-GEISSENDOERFER dài 21cm #5	Cái	05-201-01	Cái/gói	Berger Surgical Medical Products GmbH	Meditech Asia Alliance Pte Ltd
2	Kẹp cầm máu KELLY cong, dài 14cm	Cái	05-052-14	Cái/gói		
3	Kẹp cầm máu KELLY thẳng, dài 14cm	Cái	05-053-14	Cái/gói		
4	Kẹp cầm máu ROCHESTER-PEAN thẳng, dài 14cm	Cái	05-034-16	Cái/gói		
5	Kéo MAYO-LEXER dài thẳng, dài 16,5cm	Cái	01-230-16	Cái/gói		
6	Kéo METZENBAUM thẳng, dài 20cm	Cái	01-200-20	Cái/gói		
7	Kéo METZENBAUM cong, dài 20cm	Cái	01-201-20	Cái/gói		
8	Kẹp mô BABCOCK dài 18cm	Cái	05-760-18	Cái/gói		
9	Kẹp mang kim HALSEY-MICRO, cán vàng	Cái	07-026-13	Cái/gói		
10	Kềm kẹp kim CRILE-WOOD, dài 15cm	Cái	08-012-15	Cái/gói		
11	Kềm kẹp kim CRILE-WOOD, dài 20cm	Cái	08-012-20	Cái/gói		
12	Kẹp cầm máu KOCHER thẳng, dài 16cm, 1x2 (OCHSNER-DIXON)	Cái	05-110-16	Cái/gói		
13	Kẹp mô ALLIS, dài 20cm	Cái	05-768-20	Cái/gói		
14	Kẹp mô, dài 25cm 1x2	Cái	03-100-25	Cái/gói		
15	Kẹp mô, dài 20cm 1x2	Cái	03-100-20	Cái/gói		
16	Kẹp ADSON, dài 15cm (không mẫu)	Cái	03-042-15	Cái/gói		
17	Kẹp ADSON-MICRO, dài 15cm (có mẫu)	Cái	03-046-12	Cái/gói		
18	Cán dao số #3	Cái	00-103-03	Cái/gói		
19	Kẹp khăn BACKHAUS, dài 13cm	Cái	05-801-13	Cái/gói		
20	Kẹp khăn BACKHAUS, dài 15cm	Cái	05-801-15	Cái/gói		
21	Compa Castroviejo	Cái	27-701-34	Cái/gói		
22	Freer Retractor	Cái	17-663-18	Cái/gói		
23	Búa HAJEK, dài 21cm, đường kính 27mm, nặng 180gr, thép, rắn.	Cái	31-215-30	Cái/gói		
24	Thuốc kim loại, dài 20cm/8"SS	Cái	00-032-20	Cái/gói		
25	Kẹp cầm máu COLLER-CRILE cong, dài 16cm.	Cái	05-039-16	Cái/gói		
26	Kéo IRIS thẳng, dài 11,5cm	Cái	01-440-11	Cái/gói		
27	Kéo IRIS cong, dài 11,5cm	Cái	01-441-11	Cái/gói		
28	Nhíp GRAEFE-SELECT, thẳng, dài 10cm, 0,5 1x2	Cái	03-004-10	Cái/gói		
29	Nhíp GRAEFE-SELECT, thẳng, dài 10cm, 0,8 1x2	Cái	03-004-10	Cái/gói		
30	Kéo WILMER, dài 10cm	Cái	01-543-16	Cái/gói		
31	Kẹp mô MICRO dài 15,5cm	Cái	03-150-15	Cái/gói		
32	Kẹp BIPOLAR dài 11cm	Cái	03-211-16	Cái/gói		
33	Kẹp MOSQUITO thẳng, dài 14cm	Cái	05-026-18	Cái/gói		
34	Ổng đựng kèm 50x135mm	Cái	45-107-03	Cái/gói		
35	Khay KIDNEY-Shaped 205x42mm	Cái	45-100-25	Cái/gói		
36	Đèn đội đầu	Cái	00-048-06	Cái/gói		



**GIÁM ĐỐC**  
*Trương Thị Diễm Thúy*