

Số: 200001752/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: 20/TT/2020 Ngày: 22/09/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ sử dụng trong khoa sản

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 |
|------------------------------------------|-------------------------------------|-------------|-----------|-------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------|
| BỘ DỤNG CỤ SỬ DỤNG TRONG KHOA SẢN | | | | | | |
| 1 | Mỏ vít GRAVE 75x20mm nhỏ | Cái | 27-013-01 | Cái/gói | Berger Surgical Medical Products GmbH | Meditech Asia Alliance Pte Ltd |
| 2 | Thước đo cổ tử cung SIMS | Cái | 27-120-33 | Cái/gói | | |
| 3 | Kẹp POZZI dài 25cm mềm | Cái | 27-206-25 | Cái/gói | | |
| 4 | Mỏ vít PEDERSON 100x22mm | Cái | 27-014-02 | Cái/gói | | |
| 5 | VAL ÂM ĐẠO | Cái | 27-041-02 | Cái/gói | | |
| 6 | Kẹp FOERSTER thẳng dài 25cm | Cái | 05-736-25 | Cái/gói | | |
| 7 | Hộp INSTRUMENT 30x20x 5 cm có lid | Cái | 45-124-07 | Cái/gói | | |
| 8 | Kẹp ROCHESTER_PEAN thẳng dài 26cm | Cái | 05-000-26 | Cái/gói | | |
| 9 | Kéo cắt chỉ DOYEN thẳng, dài 18cm | Cái | 01-115-16 | Cái/gói | | |
| 10 | Nhíp có mẫu dài 16cm | Cái | 04-102-16 | Cái/gói | | |
| 11 | Kềm kẹp kim MAYO-HEGAR dài 20cm | Cái | 08-002-20 | Cái/gói | | |
| 12 | Kéo cắt tầng sinh môn | Cái | 41-007-20 | Cái/gói | | |
| 13 | Thìa nạo #7 31cm | Cái | 27-510-15 | Cái/gói | | |
| 14 | Kéo cắt rốn | Cái | 01-144-10 | Cái/gói | | |
| 15 | Cán cứng / lược nạo cùn | Cái | 26-120-08 | Cái/gói | | |
| 16 | Thùng inox tròn | Cái | 45-111-07 | Cái/gói | | |
| 17 | Nhíp không máu DRESSING dài 16cm | Cái | 04-064-15 | Cái/gói | | |
| 18 | Kềm kẹp kim MAYO-HEGAR dài 18cm | Cái | 08-002-18 | Cái/gói | | |
| 19 | Kẹp Pozzi dài 25cm | Cái | 27-206-25 | Cái/gói | | |
| 20 | Mỏ vít PEDERSON 550045 100 X 16 mm | Cái | 27-014-01 | Cái/gói | | |
| 21 | Mỏ vít PEDERSON 55.0042 120 X 25 mm | Cái | 27-014-03 | Cái/gói | | |
| 22 | Mỏ vít PEDERSON 55.0041 100 X 22 mm | Cái | 27-014-02 | Cái/gói | | |
| 23 | Pinces BALENDER 16.0416 25 cm | Cái | 05-736-25 | Cái/gói | | |



GIÁM ĐỐC
Trương Thị Diễm Thúy