

Số :170000948/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 08 năm 2017

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 ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG THỊNH
2. Địa chỉ: A8, tập thể Bộ điện than, số 75, phố Nghĩa Dũng, Phường Phúc Xá, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 08.2017 Ngày: 03/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật, dụng cụ nha khoa tái sử dụng làm bằng thép không gỉ
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: Đạt tiêu chuẩn
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG THỊNH
Địa chỉ chủ sở hữu: A8 tập thể Bộ điện than, Số 75, Phố Nghĩa Dũng, Phường Phúc Xá, Quận Ba Đình, TP Hà Nội
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Đầu tư Thương mại Trường Thịnh

Địa chỉ: A8, TT Bộ Điện Than, số 75 Nghĩa Dũng, Phường Phúc Xá, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435772744 Điện thoại di động: 0919331919

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG THỊNH

Địa chỉ : A8, Tập thể Bộ điện than, Số 75 Phố Nghĩa Dũng, Phúc Xá, Ba Đình, Hà Nội.

VPGD : Số 103 D9 ngõ 32 Lương Đình Cửa - Phương Mai - Đống Đa - Hà Nội.

Điện thoại : 024.35772744

Tel: 0919331919

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG 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
Dụng cụ phẫu thuật, dụng cụ nha khoa tái sử dụng làm bằng thép không gỉ.								
1	Kéo thẳng tù 14cm	Chiếc	13_102	1chiếc/túi	Prime Tech Surgico - Pakistan	Công ty TNHH Đầu tư thương mại Trường Thịnh	Công ty TNHH Đầu tư thương mại Trường Thịnh	A8 tập thể bộ điện than, 75 Nghĩa Dũng, Phúc Xá, Ba Đình, Hà Nội
2	Kéo thẳng tù 16cm	Chiếc	13_104	1chiếc/túi				
3	Kéo thẳng tù 18cm	Chiếc	13_106	1chiếc/túi				
4	Kéo thẳng tù 20cm	Chiếc	13_108	1chiếc/túi				
5	Kéo thẳng nhọn tù 14cm	Chiếc	13_112	1chiếc/túi				
6	Kéo thẳng nhọn tù 16cm	Chiếc	13_114	1chiếc/túi				
7	Kéo thẳng nhọn tù 18cm	Chiếc	13_116	1chiếc/túi				
8	Kéo thẳng nhọn tù 20cm	Chiếc	13_118	1chiếc/túi				
9	Kéo thẳng nhọn 14cm	Chiếc	13_122	1chiếc/túi				
10	Kéo MayO 14cm	Chiếc	13_123	1chiếc/túi				
11	Kéo thẳng nhọn 16cm	Chiếc	13_124	1chiếc/túi				
12	Kéo thẳng nhọn 18cm	Chiếc	13_126	1chiếc/túi				
13	Kéo thẳng nhọn 20cm	Chiếc	13_128	1chiếc/túi				
14	Kéo cong tù 14cm	Chiếc	13_132	1chiếc/túi				
15	Kéo cong tù 16cm	Chiếc	13_134	1chiếc/túi				
16	Kéo cong tù 18cm	Chiếc	13_136	1chiếc/túi				
17	Kéo cong tù 20cm	Chiếc	13_138	1chiếc/túi				

18	Kéo cong nhọn 14cm	Chiếc	13_152	1chiếc/túi				
19	Kéo cong nhọn 16cm	Chiếc	13_154	1chiếc/túi				
20	Kéo cong nhọn 18cm	Chiếc	13_156	1chiếc/túi				
21	Kéo cong nhọn 20cm	Chiếc	13_158	1chiếc/túi				
22	Kéo thân tròn thẳng 16cm	Chiếc	13_220	1chiếc/túi				
23	Kéo thân tròn cong 16cm	Chiếc	13_222	1chiếc/túi				
24	Kéo thẳng thân tròn 18cm	Chiếc	13_240	1chiếc/túi				
25	kéo thân tròn thẳng 18 cm	Chiếc	13_241	1chiếc/túi				
26	Kéo cong thân tròn 18cm	Chiếc	13_250	1chiếc/túi				
27	Kéo cắt chỉ thép 12cm	Chiếc	13_380	1chiếc/túi				
28	Kéo phẫu tích cong tù 17,5cm	Chiếc	13_472	1chiếc/túi				
29	Kéo thẳng nhọn 10cm	Chiếc	13_530	1chiếc/túi				
30	Kéo cắt chỉ 10,5cm	Chiếc	13_531	1chiếc/túi				
31	Kéo cong nhọn 10cm	Chiếc	13_532	1chiếc/túi				
32	Kéo mắt thẳng 11.5 cm	Chiếc	13_550	1chiếc/túi				
33	Kéo mắt cong 11.5 cm	Chiếc	13_560	1chiếc/túi				
34	Kéo cắt băng 18	Cái	27_106	1chiếc/túi				
35	Kéo cắt băng 20cm	Cái	27_108	1chiếc/túi				
36	kéo thân thẳng 10cm	Chiếc	13_100	1chiếc/túi				
37	Kéo phẫu thuật thẳng tù 16cm chuôi mạ vàng	Chiếc	13_104	1chiếc/túi				
38	Kéo phẫu thuật thẳng nhọn 16cm chuôi mạ vàng	Chiếc	13_124	1chiếc/túi				
39	Kéo phẫu thuật cong nhọn 18cm chuôi mạ vàng	Chiếc	13_126	1chiếc/túi				
40	Kéo phẫu thuật cong tù 14cm chuôi mạ vàng	Chiếc	13_132	1chiếc/túi				
41	Kéo phẫu thuật cong nhọn 16cm chuôi mạ vàng	Chiếc	13_134	1chiếc/túi				
42	Kéo cắt sinh môn 20cm	Chiếc	13_402	1chiếc/túi				
43	Kéo phẫu thuật thẳng nhọn 10,5cm chuôi mạ vàng	Chiếc	13_530	1chiếc/túi				

44	Kéo phẫu thuật cong nhọn 10cm chuôi mạ vàng	Chiếc	13_532	1chiếc/túi				
46	Nĩa không máu 10cm	Chiếc	37_610	1chiếc/túi				
47	Nĩa có máu 10cm	Chiếc	37_613	1chiếc/túi				
48	Nĩa không máu 14cm	Chiếc	15_122	1chiếc/túi				
49	Nĩa không máu 20cm	Chiếc	15_124	1chiếc/túi				
50	Nĩa không máu 25cm	Chiếc	15_125	1chiếc/túi				
51	Nĩa không máu 30cm	Chiếc	15_126	1chiếc/túi				
52	Nĩa có máu 14cm	Chiếc	15_142	1chiếc/túi				
53	Nĩa có máu 16cm	Chiếc	15_143	1chiếc/túi				
54	Nĩa có máu 20cm	Chiếc	15_144	1chiếc/túi				
55	Nĩa có máu 25cm	Cái	15_145	1chiếc/túi				
56	Nĩa có máu (5:4) 16cm (cặp phẫu tích có răng)	Chiếc	15_174	1chiếc/túi				
57	Nĩa không máu 18cm	Chiếc	15_200	1chiếc/túi				
58	Nĩa có máu 18cm	Chiếc	15_260	1chiếc/túi				
59	Nĩa không máu 12,5cm	Cái	15_320	1chiếc/túi				
60	Nĩa không máu 16cm	Chiếc	15_322	1chiếc/túi				
61	Nĩa có máu 12.5cm	Chiếc	15_350	1chiếc/túi				
62	Nĩa không máu đầu nhỏ (mắt)	Chiếc	37_610	1chiếc/túi				
63	Nĩa có máu đầu nhỏ (mắt)	Chiếc	37_613	1chiếc/túi				
64	Nĩa khuỷu 12cm	Cái	39_230	1chiếc/túi				
65	Nĩa chữ Z 14cm	Cái	39_240	1chiếc/túi				
66	Nĩa nha 2/3	Chiếc	22_702	1chiếc/túi				
67	Panh thẳng không máu 10cm	Chiếc	17_120	1chiếc/túi				
68	Panh cong không máu 10cm	Chiếc	17_122	1chiếc/túi				
69	Kéo thẳng nhọn 15cm	Chiếc	17_125	1chiếc/túi				
70	Panh không máu thẳng 12.5 cm	Cái	17_140	1chiếc/túi				
71	Panh có máu 12cm	Chiếc	17_141	1chiếc/túi				
72	Panh cong 12.5 cm	Cái	17_142	1chiếc/túi				
73	Panh không máu 12cm	Chiếc	17_144	1chiếc/túi				
74	Panh thẳng không máu 12.5cm	Chiếc	17_146	1chiếc/túi				
75	Panh cong không máu 12.5cm	Chiếc	17_147	1chiếc/túi				

76	Panh thẳng không máu 11,5cm	Chiếc	17_150	1chiếc/túi				
77	Panh thẳng không máu 14cm	Chiếc	17_160	1chiếc/túi				
78	Panh thẳng không máu 16cm	Chiếc	17_180	1chiếc/túi				
79	Panh cong không máu 16cm	Chiếc	17_182	1chiếc/túi				
80	Panh thẳng không máu 18cm	Chiếc	17_253	1chiếc/túi				
81	Panh thẳng không máu 20cm	Chiếc	17_254	1chiếc/túi				
82	Panh thẳng không máu 24cm	Chiếc	17_255	1chiếc/túi				
83	Panh thẳng 26cm	Chiếc	17_256	1chiếc/túi				
84	Panh thẳng không máu 24cm	Chiếc	17_258	1chiếc/túi				
85	Panh cong không máu 14cm	Chiếc	17_261	1chiếc/túi				
86	Panh cong không máu 18cm	Chiếc	17_263	1chiếc/túi				
87	Panh cong không máu 20cm	Chiếc	17_264	1chiếc/túi				
88	Panh cong không máu 24cm	Chiếc	17_265	1chiếc/túi				
89	Panh thẳng có máu 14cm	Chiếc	17_371	1chiếc/túi				
90	Panh thẳng có máu 16cm	Chiếc	17_373	1chiếc/túi				
91	Panh cong có máu 18cm	Chiếc	17_374	1chiếc/túi				
92	Panh thẳng có máu 20cm	Chiếc	17_375	1chiếc/túi				
93	Panh thẳng có máu 22cm	Chiếc	17_376	1chiếc/túi				
94	Panh thẳng có máu 24cm	Chiếc	17_377	1chiếc/túi				
95	Panh cong có máu 14cm	Chiếc	17_381	1chiếc/túi				
96	Panh cong có máu 16cm	Chiếc	17_383	1chiếc/túi				
97	Panh thẳng có máu 18cm	Chiếc	17_384	1chiếc/túi				
98	Panh cong có máu 20cm	Chiếc	17_385	1chiếc/túi				
99	Panh cong có máu 24cm	Chiếc	17_386	1chiếc/túi				
100	Panh tim cong 18cm	Chiếc	19_992	1chiếc/túi				
101	Panh hình tim 25cm	Cái	19_1020	1chiếc/túi				
102	Panh vết mổ 12cm (Panh Parabots)	Đôi	21_100	2chiếc/túi				
103	Panh vết mổ 16cm (Panh Parabots)	Chiếc	21_101	2chiếc/túi				
104	Panh vết mổ 15cm (Panh Parabots)	Đôi	21_102	2chiếc/túi				
105	Panh chữ S	Cái	19_962	1chiếc/túi				
106	Panh tai 14cm	Chiếc	39_271	1chiếc/túi				
107	Panh gấp dị vật tai 12cm	Chiếc	39_272	1chiếc/túi				
108	Panh Magil 24cm	Chiếc	3_140	1chiếc/túi				

109	Panh Magil	Chiếc	3_142	1chiếc/túi				
110	Panh mở mũi trẻ em	Chiếc	41_100	1chiếc/túi				
111	Panh mở mũi người lớn	Chiếc	41_102	1chiếc/túi				
112	Kẹp gấp bông thẳng 20cm	Chiếc	17_306	1chiếc/túi				
113	Kẹp Heaney 20cm	Chiếc	17_750	1chiếc/túi				
114	Kẹp Heaney 23 cm	Chiếc	17_754	1chiếc/túi				
115	Kẹp xăng 10cm (Kẹp khăn mỏng)	Chiếc	17_902	1chiếc/túi				
116	Kẹp xăng 12cm	Chiếc	17_903	1chiếc/túi				
117	Kẹp xăng 13cm	Chiếc	17_904	1chiếc/túi				
118	Kẹp xăng 15cm	Chiếc	17_905	1chiếc/túi				
119	Kẹp bông sản 25cm	Chiếc	19_920	1chiếc/túi				
120	Kẹp bông sản	Chiếc	19_921	1chiếc/túi				
121	Kẹp răng chuột 16cm (kẹp mô)	Chiếc	51_200	1chiếc/túi				
122	Kẹp răng chuột 20cm (kẹp mỏng)	Chiếc	51_210	1chiếc/túi				
123	Kẹp ruột cong 23	Chiếc	51_370	1chiếc/túi				
124	Kẹp ruột thẳng 23	Chiếc	51_372	1chiếc/túi				
125	Kẹp ruột thẳng 28cm	Chiếc	51_392	1chiếc/túi				
126	Kẹp lấy tế bào tử cung	Chiếc	607	1chiếc/túi				
127	Kẹp răng hàm nhỏ 15,5cm	Chiếc	608	1chiếc/túi				
128	Kẹp busi cong	Chiếc	61_490	1chiếc/túi				
129	Kẹp buzi thẳng 25	Chiếc	61_450	1chiếc/túi				
130	Kẹp cổ tử cung 25cm	Chiếc	61_500	1chiếc/túi				
131	Kẹp kim 20 cm (Kim mang kim)	Chiếc	25_133	1chiếc/túi				
132	Kẹp kim 13cm	Chiếc	25_160	1chiếc/túi				
133	Kẹp thai 30cm	Chiếc	63_130	1chiếc/túi				
134	Kẹp thai 27	Chiếc	63_150	1chiếc/túi				
135	Kẹp thai	Chiếc	63_190	1chiếc/túi				
136	Kẹp thai 40	Chiếc	63_200	1chiếc/túi				
137	Kẹp thai 36	Chiếc	63_230	1chiếc/túi				
138	Kẹp thai 36	Chiếc	63_240	1chiếc/túi				
139	Kẹp thai 36cm	Chiếc	63_250	1chiếc/túi				
140	Kẹp thai 44cm	Chiếc	63_260	1chiếc/túi				
141	Kẹp kéo lược 16cm	Chiếc	43_330	1chiếc/túi				

142	Kẹp kéo l◻đôi 17cm	Chiếc	43_332	1chiếc/túi				
143	Kẹp phẫu tích không máu 16cm	Chiếc	15_322	1chiếc/túi				
144	Kẹp phẫu tích không máu 25cm	Chiếc	15_126	1chiếc/túi				
145	Kẹp phẫu tích không máu 16cm	Chiếc	15_143	1chiếc/túi				
146	Kẹp phẫu tích không máu 20cm	Chiếc	15_180	1chiếc/túi				
147	Kẹp phẫu tích 1x2 răng 20cm	Chiếc	15_240	1chiếc/túi				
148	Kẹp phẫu tích không máu 12,5cm	Chiếc	15_320	1chiếc/túi				
149	Kẹp phẫu tích 1x 2 răng 12.5cm	Chiếc	15_350	1chiếc/túi				
150	Kẹp mạch máu thẳng 14cm	Chiếc	17_170	1chiếc/túi				
151	Kẹp mạch máu cong 14cm	Chiếc	17_172	1chiếc/túi				
152	Kẹp mạch máu cong 18cm	Chiếc	17_178	1chiếc/túi				
153	Kẹp mạch máu 16cm	Chiếc	17_180	1chiếc/túi				
154	Kẹp mạch máu thẳng 16cm	Chiếc	17_190	1chiếc/túi				
155	Kẹp mạch máu thẳng 1x2 răng 18cm	Chiếc	17_374	1chiếc/túi				
156	Kìm sinh thiết 23cm	Chiếc	61_770	1chiếc/túi				
157	Kìm sinh thiết 28cm	Chiếc	61_790	1chiếc/túi				
158	Kìm nhỏ răng người lớn 500/1	Chiếc	500_01	1chiếc/túi				
159	Kìm nhỏ răng người lớn 500/2	Chiếc	500_02	1chiếc/túi				
160	Kìm nhỏ răng người lớn 500/4	Chiếc	500_04	1chiếc/túi				
161	Kìm nhỏ răng người lớn 500/7	Chiếc	500_07	1chiếc/túi				
162	Kìm răng số 13	Chiếc	500_13	1chiếc/túi				
163	Kìm răng số 17	Chiếc	500_17	1chiếc/túi				
164	Kìm răng số 18	Chiếc	500_18	1chiếc/túi				
165	Kìm nhỏ răng người lớn 500/23	Chiếc	500_23	1chiếc/túi				
166	Kìm nhỏ răng người lớn 500/24	Chiếc	500_24	1chiếc/túi				
167	Kìm nhỏ răng 51A dùng trong nha khoa	Chiếc	500_51A	1chiếc/túi				
168	Kìm nhỏ răng người lớn 500/51S	Chiếc	500_51S	1chiếc/túi				
169	Kìm nhỏ răng người lớn 500/67	Chiếc	500_67	1chiếc/túi				
170	Kìm răng số 73	Chiếc	500_73	1chiếc/túi				
171	Kìm răng số 74	Chiếc	500_74	1chiếc/túi				
172	Kìm nhỏ răng trẻ em số 1	Chiếc	561	1chiếc/túi				

173	Kìm nhỏ răng trẻ em số 2	Chiếc	562	1chiếc/túi				
174	Kìm nhỏ răng trẻ em số 3	Chiếc	563	1chiếc/túi				
175	Kìm nhỏ răng trẻ em số 4	Chiếc	564	1chiếc/túi				
176	Kìm nhỏ răng trẻ em số 5	Chiếc	565	1chiếc/túi				
177	Kìm nhỏ răng trẻ em số 6	Chiếc	566	1chiếc/túi				
178	Kìm nhỏ răng trẻ em số 7	Chiếc	567	1chiếc/túi				
179	Kìm nhỏ răng hàm dùng trong nha khoa	Chiếc	598	1chiếc/túi				
180	Kìm mở hậu môn	Chiếc	53_100	1chiếc/túi				
181	Kìm giữ xương có hãm	Chiếc	29_440	1chiếc/túi				
182	Kìm giữ xương không chốt hãm 17	Chiếc	29_470	1chiếc/túi				
183	Kìm giữ xương không chốt hãm 21	Chiếc	29_472	1chiếc/túi				
184	Kìm giữ xương có hãm 17	Chiếc	29_480	1chiếc/túi				
185	Kìm giữ xương có hãm 21	Chiếc	29_482	1chiếc/túi				
186	Kìm cắt xương	Chiếc	29_484	1chiếc/túi				
187	Kìm cắt bột bó 23cm	Chiếc	27_190	1chiếc/túi				
188	Kìm cắt bột bó 26cm	Chiếc	27_192	1chiếc/túi				
189	Kìm phá bột 28cm	Chiếc	27_240	1chiếc/túi				
190	Kìm phá bột 28	Chiếc	27_241	1chiếc/túi				
191	Kìm mang kim 14cm	Chiếc	25_130	1chiếc/túi				
192	Kìm mang kim 16cm	Chiếc	25_131	1chiếc/túi				
193	Kìm mang kim 18cm	Chiếc	25_132	1chiếc/túi				
194	Kìm mang kim 20 cm	Chiếc	25_133	1chiếc/túi				
195	Kìm mang kim 13cm	Chiếc	25_160	1chiếc/túi				
196	Kìm nhỏ răng	Chiếc	600	1chiếc/túi				