

Số :170001040/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 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 THƯƠNG MẠI VÀ XÂY DỰNG TÂN LONG

2. Địa chỉ: 17-19 Hoàng Diệu, Phường 12, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 12/2017 Ngày: 11/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống dụng cụ phẫu thuật

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: ISO 9001:2008, CE, CFS

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

Tên chủ sở hữu: AEMCO Z.e (pvt) LTD (Arona & Elahi Mfg.Co.)

Địa chỉ chủ sở hữu: Wazirabad Road, Sialkot 51330, Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM và XD Tân Long

Địa chỉ: 35 Đường số 9 , Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 37580851 Điện thoại di động: 01274999444

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**

Phạm Thị Thanh Huyền

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI & XÂY DỰNG TÂN LONG**

Địa chỉ: 17-19 Hoàng Diệu, phường 12, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định : 028 37580851 Fax: 028 37580850

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ - HỆ THỐNG DỤNG CỤ PHẪU THUẬT**

Stt	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/ Mã sản phẩm (theo catalog của hãng)	Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất/Hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/Hãng, nước sở hữu
1	Hệ thống dụng cụ gây mê	cái	12-3xy-zd *		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
2	Hệ thống dụng cụ chuẩn đoán	cái	13-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
3	Hệ thống dao mổ phẫu thuật	cái	14-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
4	Hệ thống kéo phẫu thuật	cái	15-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
5	Hệ thống nhíp phẫu thuật	cái	16-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
6	Hệ thống kẹp/pean phẫu thuật, kẹp bông băng	cái	17-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
7	Hệ thống banh phẫu thuật	cái	18-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
8	Hệ thống que thăm phẫu thuật	cái	19-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
9	Hệ thống giùi chọc-ống hút phẫu thuật	cái	20-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
10	Hệ thống kẹp kim phẫu thuật	cái	21-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
11	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật xương	cái	22-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan

12	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật mạch máu, thần kinh	cái	23-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
13	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật mở khí quản	cái	24-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
14	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật ruột, dạ dày, trực tràng,	cái	25-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
15	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật tiết niệu	cái	26-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
16	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật gan, túi mật, thận	cái	27-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
17	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật sản khoa	cái	28-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
18	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật phụ khoa	cái	29-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
19	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa	cái	30-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
20	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật tai	cái	31-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
21	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật mũi	cái	32-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
22	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật hàm mặt	cái	33-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
23	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật Amidan	cái	34-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
24	Hệ thống dụng cụ lưu trữ và tiết trùng	cái	36-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
25	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật điện	cái	37-3xy-zd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan

26	Hệ thống bộ dụng cụ nha khoa	cái	Set-xy		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan
27	Hệ thống dụng cụ nha khoa	cái	2xy-xyzd		AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan	AEMCO Z.e (pvt) LTD - (Arona & Elahi Mfg.Co.) - Pakistan

\* Ghi chú: x,y,z,d là các số tự nhiên từ 0 đến 9

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**