

Số :170000761/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 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 TM THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG THỊNH PHÁT
2. Địa chỉ: 11 Phạm Quý Thích, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2607/VBCBTBYT-A/HTP Ngày: 27/07/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: 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: CE

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

Tên chủ sở hữu: Merryland Healthcare Products

Địa chỉ chủ sở hữu: P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Cty TNHH TM Thiết Bị Y Tế Hoàng Thịnh Phát

Địa chỉ: 11 Phạm Quý Thích, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02835592683 Điện thoại di động: 0989758171

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 TM TBYT HOÀNG THỊNH PHÁT

11 Phạm Quý Thích – Phường Tân Quý- Quận Tân Phú – TP. Hồ Chí Minh

Tel: 08.35592683-35592684 Fax: 08.35591955

Email : htpmedical@hoangthinhphat.vn - htpmedical@gmail.com

Website : www.hoangthinhphat.vn

TP. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 07 năm 2017

BẢNG KÊ CHI TIẾT ĐÍNH KÈM

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Tên cơ sở sản xuất – Hãng nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu – Hãng nước chủ sở hữu
1	Cán dao mổ số 03, 04, 7	Cái	Handle / 12-239	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan
2	Kéo cắt chỉ 10cm, 11cm,	Cái	Cuticle /13-480	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan
3	Kéo cắt chỉ 12cm, 14cm, 16cm, 18cm, 20cm	Cái	Operating / 13-480	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan
4	Nhíp phẫu thuật 12cm, 14cm, 16cm, 18cm, 20cm, 25cm, 30cm	Cái	Thumb / 14-257	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan
5	Nhíp phẫu thuật 12.5cm, 14cm, 16cm, 18cm,	Cái	Semken / 14-257	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan
6	Nhíp phẫu thuật 12.5cm, 14cm, 16cm, 18cm	Cái	Tissue / 14-257	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan
7	Pen kẹp mạch máu 12.5cm	Cái	Halstead Mosquito / 11-774	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan

8	Pen phẫu thuật 14cm, 16cm	Cái	Crile /11-774	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan
9	Pen phẫu thuật 18cm, 20cm, 22cm, 24cm	Cái	Rochester Pean /11-774	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan
10	Pen phẫu thuật 14cm, 16cm, 18cm, 20cm, 24cm	Cái	Kocher /11-774	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan
11	Pen kẹp kim 14cm, 16cm, 18cm, 20cm, 24cm	Cái	Mayo Hegar/ 12-726	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan
12	Pen kẹp khăn mổ 10cm, 13cm	Cái	Backhaus/ 11-774	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan
13	Nhíp nha 16cm	Cái	Meriam/14-257	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan
14	Kéo cắt băng 14cm, 16cm, 18cm	Cái	Lister/ 13-480	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan
15	Kèm panh mũi trẻ em, sơ sinh, người lớn	Cái	Vienna/ 15-602	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan
16	Pen sản khoa	Cái	Forester/ 11-774	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan
17	Pen sản khoa	Cái	Pozzi/ 11-774	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan
18	Pen sản khoa	Cái	Maier Dressing/ 11-774	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan
19	Ống nghe tim thai	Cái	Pinard/11-963	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan