

Số: 210000132/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 03 năm 2021

**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 TRANG THIẾT BỊ - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH

2. Địa chỉ: 766/3 Sur Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02-2021/TMT-CBA-HB Ngày: 03/03/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ chẩn đoán

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 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Hilbro Instruments (Pvt) Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Small Industries Estate, Sialkot 51310, Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị - Dụng cụ Y Khoa Tân Mai Thành

Địa chỉ: 766/3 Sur Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 38622926 Điện thoại di động: 0909123344

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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	MÃ SẢN PHẨM	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
1	Búa phân xạ Taylor 18cm	Cái	02.0010.18	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Công ty TNHH Trang Thiết Bị - Dụng cụ Y khoa Tân Mai Thành	766/3 Su Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Búa phân xạ Taylor 20cm	Cái	02.0010.20	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
3	Búa phân xạ Dejerine 20cm	Cái	02.0016.20	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
4	Búa phân xạ Dejerine (có kim) 21cm	Cái	02.0022.21	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
5	Búa phân xạ Dejerine (có kim) 35cm	Cái	02.0022.35	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
6	Búa phân xạ Neuro Duoflex (có kim) 22cm	Cái	02.0028.22	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
7	Búa phân xạ Troemner 24cm	Cái	02.0034.24	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
8	Búa phân xạ Berliner 17cm	Cái	02.0040.17	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
9	Búa phân xạ Berliner 20cm	Cái	02.0040.20	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
10	Búa phân xạ Buck 18cm	Cái	02.0046.18	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
11	Búa phân xạ Buck 18cm (ống lồng)	Cái	02.0052.18	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
12	Búa phân xạ Traube 16cm	Cái	02.0058.16	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
13	Búa phân xạ Hurst 20cm	Cái	02.0064.20	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
14	Búa phân xạ Rabiner 23cm	Cái	02.0070.23	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
15	Búa phân xạ Babinsky 22cm	Cái	02.0076.22	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
16	Búa phân xạ Babinsky 25cm	Cái	02.0076.25	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
17	Búa phân xạ National Hospital ø50mm-35cm	Cái	02.0082.50	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
18	Búa phân xạ National Hospital ø60mm-35cm	Cái	02.0082.60	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
19	Búa phân xạ National Hospital ø70mm-35cm	Cái	02.0082.70	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
20	Búa phân xạ Queen-Square 35cm	Cái	02.0088.35	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
21	Ống nghe Pinard (gỗ) 18cm	Cái	02.0110.18	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
22	Ống nghe Pinard (nhựa) 15cm	Cái	02.0116.15	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
23	Ống nghe Pinard (nhôm) 15cm	Cái	02.0120.15	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
24	Ống nghe Pinard (nhôm) 15cm	Cái	02.0122.15	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
25	Dụng cụ lăn kiểm tra thần kinh cảm giác Wartenberg 19cm	Cái	02.0130.19	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
26	Thước đo cuộn 2m	Cái	02.0150.02	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
27	Compa Weber 9cm	Cái	02.0160.09	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
28	Compa Moeltgen 23cm	Cái	02.0170.23	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
29	Thước đo Ruber 15cm	Cái	02.0180.15	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
30	Thước đo Ruber 30cm	Cái	02.0180.30	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
31	Thước đo Ruber 60cm	Cái	02.0180.60	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
32	Ống nghe Duplex	Cái	02.0190.00	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		

33	Ống nghe Bowles	Cái	02.0196.00	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
34	Đèn đội đầu	Cái	02.0200.00	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
35	Đèn đội đầu Ziegler	Cái	02.0210.00	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
36	Bộ đèn soi tai (hộp nhựa cứng)	Bộ	02.0220.00	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
37	Bộ đèn soi tai (dạng túi)	Bộ	02.0224.00	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
38	Bộ đèn soi đáy mắt	Bộ	02.0230.00	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
39	Bộ đèn soi tai và đáy mắt	Bộ	02.0240.00	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
40	Bộ khám ngũ quan	Bộ	02.0250.00	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan