

Số: 210000133/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: 03-2021/TMT-CBA-HB Ngày: 03/03/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ tháo băng bột

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	Kéo cắt băng Lister 9cm	Cái	24.0010.09	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 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Kéo cắt băng Lister 11cm	Cái	24.0010.11	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
3	Kéo cắt băng Lister 14cm	Cái	24.0010.14	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
4	Kéo cắt băng Lister 16cm	Cái	24.0010.16	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
5	Kéo cắt băng Lister 18cm	Cái	24.0010.18	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
6	Kéo cắt băng Lister 20cm	Cái	24.0010.20	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
7	Kéo cắt băng Bergmann 23cm	Cái	24.0014.23	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
8	Kéo cắt băng Esmarch 20cm	Cái	24.0020.20	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
9	Kéo cắt băng Esmarch 22cm	Cái	24.0020.22	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
10	Kéo cắt băng 16cm	Cái	24.0024.16	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
11	Kéo cắt băng 19cm	Cái	24.0024.19	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
12	Kim cắt bột 20cm	Cái	24.0030.20	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
13	Kim cắt bột Seutin 23cm	Cái	24.0034.23	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
14	Kéo cắt băng Bruns 24cm	Cái	24.0040.24	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
15	Kéo cắt băng Bruns 24cm (lưỡi răng cưa)	Cái	24.0042.24	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
16	Kéo cắt băng Maier 15cm	Cái	24.0050.15	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
17	Kéo cắt băng Schweizer 18cm	Cái	24.0054.18	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
18	Kéo cắt băng Knowles 14cm	Cái	24.0060.14	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
19	Kéo cắt băng Lange 18cm	Cái	24.0064.18	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
20	Kéo cắt băng Smith 16cm	Cái	24.0070.16	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
21	Kéo cắt băng Smith 18cm	Cái	24.0070.18	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
22	Kéo cắt băng Smith 20cm	Cái	24.0070.20	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
23	Kéo cắt băng Smith 23cm	Cái	24.0070.23	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
24	Kéo cắt băng Lorenz 23cm	Cái	24.0074.23	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
25	Kéo cắt băng Utility 15cm	Cái	24.0080.15	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
26	Kéo cắt băng Utility 18cm	Cái	24.0080.18	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
27	Kim cắt bột Stille-Mini 20cm	Cái	24.0090.20	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
28	Kim cắt bột Stille 20cm	Cái	24.0094.20	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
29	Kim cắt bột Stille 23cm	Cái	24.0094.23	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
30	Kim cắt bột Stille 26cm	Cái	24.0094.26	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
31	Kim cắt bột Stille 30cm	Cái	24.0094.30	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
32	Kim cắt bột Stille 37cm	Cái	24.0094.37	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
33	Kim cắt bột Stille 24cm	Cái	24.0096.24	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		
34	Kim banh bột Haglund-Stille 28cm	Cái	24.0100.28	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan		

35	Kim banh bột 23cm	Cái	24.0104.23	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
36	Kim kẹp bột Wolff 18cm	Cái	24.0110.18	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
37	Kim kẹp bột Wolff 20cm	Cái	24.0110.20	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
38	Kim kẹp bột Wolff 22cm	Cái	24.0110.22	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
39	Kim kẹp bột Wolff 24cm	Cái	24.0110.24	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
40	Kim kẹp bột Wolff 26cm	Cái	24.0110.26	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
41	Kim banh bột Hennig 28cm	Cái	24.0114.28	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
42	Kim banh bột Beeson 30cm	Cái	24.0116.30	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
43	Cưa cắt bột tay Bergmann 18cm	Cái	24.0120.18	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
44	Cưa cắt bột tay Engel 14cm	Cái	24.0124.14	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
45	Dao cắt bột Hopkins 20cm	Cái	24.0130.20	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
46	Dao cắt bột Esmarch 18cm	Cái	24.0134.18	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
47	Dao cắt bột Reiner 18cm	Cái	24.0140.18	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
48	Dao cắt bột (Mod. Martin) 21cm	Cái	24.0144.21	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan
49	Dao cắt bột Wigmore 19cm	Cái	24.0150.19	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan	Hilbro Instruments (Pvt) Ltd. - Pakistan