

Số: 210000223/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 04 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 XUẤT NHẬP KHẨU KỸ THUẬT MINH THÀNH
2. Địa chỉ: 296 Hùng Vương, Phường 15, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 13/CBA/MT-ADI Ngày: 02/03/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng trong thăm khám, phẫu thuật Tai, Mũi, Họng và chỉnh hình

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: CE

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

Tên chủ sở hữu: ADI Industry

Địa chỉ chủ sở hữu: Estate 51310, Sialkot, Pakistan.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH XNK Kỹ thuật Minh Thành

Địa chỉ: 113K Lý Thánh Tông, Phường Tân Thới Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0839550378

Điện thoại di động: 0937023525

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
DỤNG CỤ DÙNG TRONG THĂM KHÁM, PHẪU THUẬT TAI, MŨI, HỌNG VÀ CHỈNH HÌNH**

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Cây nhồi thuốc	Cái	1409		ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan.	ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Gepco Colony 51310, Sialkot Pakistan	Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành	113k Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q.Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
2	Cây nhồi thuốc	Cái	1410					
3	Nhíp răng hàm mặt	Cái	1638					
4	Nhíp răng hàm mặt	Cái	1639					
5	Thám trám	Cái	1848					
6	Bay trám	Cái	1853					
7	Bay trám	Cái	1856					
8	Xylanh nha	Cái	2312					
9	Xylanh nha	Cái	2323					
10	Cán cây tháo mào răng	Cái	2713					
11	Lưỡi tháo mào răng	Cái	2714					
12	Lưỡi tháo mào răng	Cái	2715					
13	Lưỡi tháo mào răng	Cái	2716					
14	Cây nâng xương Seldin	Cái	3104					
15	Cây nâng xương Seldin	Cái	3105					
16	Box chụp tháo	Cái	001-16					
17	Thước đo	Cái	01-182					
18	Loa soi tai, các size	Cái	01-193					
19	Nhíp vi phẫu 100mm	Cái	04-169					
20	Nhíp vi phẫu 100mm, gập góc	Cái	04-170					
21	Nhíp vi phẫu kẹp ngược, 100mm	Cái	04-171					
22	Nhíp gấp kính áp tròng 105mm	Cái	04-172					
23	Nhíp gấp kính áp tròng 160mm	Cái	04-173					
24	Nhíp SENKEN 125mm	Cái	04-174					
25	Nhíp SENKEN 165mm	Cái	04-176					
26	Nhíp MC INDOE	Cái	04-177					
27	Nhíp GERALD 175mm, thẳng	Cái	04-178					

28	Nhíp GERALD 175mm, cong	Cái	04-179		ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan.	ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Gepeco Colony 51310, Sialkot Pakistan	Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành	113k Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q.Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
29	Nhíp GERALD 230mm	Cái	04-180					
30	Nhíp Cushing 180mm	Cái	04-181					
31	Nhíp Cushing 200mm	Cái	04-182					
32	Nhíp Cushing 200mm, cong	Cái	04-183					
33	Nhíp Cushing 250mm	Cái	04-184					
34	Nhíp BROPHY 200mm, thẳng	Cái	04-185					
35	Nhíp BROPHY 200mm, cong	Cái	04-186					
36	Nhíp SMOOTH JAWS 185mm, tron nhọn	Cái	04-187					
37	Nhíp SMOOTH JAWS 200mm, tron nhọn	Cái	04-188					
38	Nhíp SMOOTH JAWS 200mm, gập góc	Cái	04-189					
39	Nhíp phẫu tích mô Castroviejo có mẫu 0.5mm, 100mm	Cái	04-248					
40	Nhíp phẫu tích mô GILL 75mm	Cái	04-250					
41	Nhíp phẫu tích mô GILL-HESS 75mm, gập góc	Cái	04-251					
42	Nhíp phẫu tích mô HESS 70mm, gập góc	Cái	04-252					
43	Nhíp ARRUGA các size	Cái	04-253					
44	Nhíp SEMKEN có mẫu các size	Cái	04-254					
45	Nhíp ADSON có răng có mẫu	Cái	04-257					
46	Nhíp ADSON -BROWN không tồn thương	Cái	04-260					
47	Nhíp BROWN không tồn thương	Cái	04-261					
48	Nhíp GRAEFE 110mm	Cái	04-262					
49	Nhíp GRAEFE có chốt 110mm	Cái	04-263					
50	Kẹp sãng JONE 85mm	Cái	05-101					
51	Kẹp sãng ENGL 85mm	Cái	05-102					
52	Kẹp sãng SCHAEDEL 85mm, thẳng	Cái	05-103					
53	Kẹp sãng SCHAEDEL 85mm, cong	Cái	05-104					
54	Kẹp sãng DOYEN 110mm	Cái	05-105					
55	Kẹp sãng DOYEN 180mm	Cái	05-106					
56	Kẹp sãng LANE 130mm	Cái	05-107					
57	Kẹp sãng LANE 155mm	Cái	05-108					
58	Kẹp sãng LANE 195mm	Cái	05-109					
59	Kẹp sãng BACKHAUS 80mm	Cái	05-110					
60	Kẹp sãng BACKHAUS 105mm	Cái	05-111					
61	Kẹp sãng BACKHAUS 90mm	Cái	05-112					

62	Móc dụng cụ BUNT 105mm	Cái	05-121		ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan.	ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Gepco Colony 51310, Sialkot Pakistan	Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành	113k Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q.Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
63	Móc dụng cụ MAYO 140mm	Cái	05-122					
64	Kẹp mạch máu thẳng 35mm	Cái	05-129					
65	Kẹp mạch máu cong 35mm	Cái	05-130					
66	Kẹp mạch máu thẳng 45mm	Cái	05-131					
67	Kẹp mạch máu cong 45mm	Cái	05-132					
68	Kẹp mạch máu DIEFENBACH thẳng 38mm	Cái	05-133					
69	Kẹp mạch máu DIEFENBACH thẳng 48mm	Cái	05-134					
70	Kẹp mạch máu DIEFENBACH cong 38mm	Cái	05-135					
71	Kẹp mạch máu DIEFENBACH cong 48mm	Cái	05-136					
72	Kẹp mạch máu DIEFENBACH thẳng 58mm	Cái	05-137					
73	Kẹp mạch máu DE BAKEY jaw 20mm	Cái	05-146					
74	Kẹp mạch máu DE BAKEY jaw 27mm	Cái	05-147					
75	Kẹp mạch máu DE BAKEY jaw 27 mm	Cái	05-148					
76	Kẹp mạch máu DIEFENBACH cong 58mm	Cái	05-138					
77	Cây dò rỗ GRAEFE 140mm	Cái	08-105					
78	Cây nhồi thuốc	Cái	1432					
79	Nạo RECAMIER 300mm, các size	Cái	15-126					
80	Dũa xương FOMON 215mm	Cái	20-219					
81	Dũa xương FOMON 215mm	Cái	20-220					
82	Dũa xương MILLER 180mm	Cái	20-221					
83	Dũa xương MILLER 180mm	Cái	20-222					
84	Dũa xương MILLER 180mm	Cái	20-223					
85	Dũa xương 205mm, TC	Cái	20-224					
86	Dũa xương 205mm, TC	Cái	20-225					
87	Dũa xương 205mm, TC	Cái	20-226					
88	Dũa xương 205mm, TC	Cái	20-227					
89	Dũa xương 205mm, TC	Cái	20-228					
90	Đầu khoan xương 100mm	Cái	23-154					
91	Đầu khoan xương 130mm	Cái	23-155					
92	Đầu khoan xương 160mm	Cái	23-156					
93	Kim rút đinh 180mm	Cái	23-179					
94	Kim rút đinh 180mm	Cái	23-180					
95	Kim rút đinh 145mm	Cái	23-181					

96	Kim rút đinh 180mm	Cái	23-182		ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan.	ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Gepco Colony 51310, Sialkot Pakistan	Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành	113k Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q.Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
97	Kim rút đinh 180mm	Cái	23-183					
98	Kềm uốn chỉ thép	Cái	23-184					
99	Đầu nối ống hút tai	Cái	17-101					
100	Rổ rửa dụng cụ, các size	Cái	H146A					
101	Khay rửa dụng cụ, các size	Cái	H141A					
102	Hộp lưới đựng dụng cụ, các size	Cái	H125A					