

Số: 210001404/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 31 tháng 08 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 Y SINH
2. Địa chỉ: Số 3 Ngách 71 Ngõ Đỗ Thuận, Phường Cầu Dền, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01CV/2021/YS Ngày: 18/08/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ thăm khám, 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Frienfa Industries

Địa chỉ chủ sở hữu: Khokhar Street No.7, Fateh Grah, Sialkot, Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH trang thiết bị Y Sinh

Địa chỉ: số 3, ngách 71, ngõ Đỗ Thuận, Phường Cầu Dền, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0988903612 Điện thoại di động: 0988 903 612

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 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI, MÃ SẢN PHẨM	Đơn vị tính	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
Bộ dụng cụ thăm khám, phẫu thuật		Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm				
1	Kẹp lấy dị vật tai cho trẻ em	39-292	Cái	Frienfa Industries /Pakistan	Frienfa Industries /Pakistan	Công Ty TNHH Trang Thiết Bị Y Sinh	Số 3 Ngách 71 Ngõ Đỗ Thuận, Phường Cầu Dền, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
2	Kẹp lấy dị vật tai cho người lớn	39-294	Cái				
3	Kẹp lấy dị vật tai 12cm	39-296	Cái				
4	Kẹp lấy dị vật tai 16cm	39-298	Cái				
5	Kẹp lấy dị vật tai 18cm	39-299	Cái				
6	Kẹp lấy dị vật mũi 12cm	41-202	Cái				
7	Kẹp lấy dị vật mũi 14cm	41-204	Cái				
8	Kẹp lấy dị vật mũi cho trẻ em	41-206	Cái				
9	Kẹp lấy dị vật mũi 18cm	41-208	Cái				
10	Kẹp lấy dị vật mũi cho người lớn	41-209	Cái				
11	Kẹp lấy dị vật mắt	37-646	Bộ				
12	Kẹp lấy dị vật mắt cong	37-647	Cái				
13	Kẹp lấy dị vật mắt thẳng	37-648	Cái				
14	Kìm nhổ răng người lớn	600-1	Bộ				
15	Bẫy răng thẳng	690	Bộ				
16	Bẫy răng cong	700	Bộ				