

Số :170001331/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 09 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT VIỆT-THÁI
2. Địa chỉ: Tầng 8, số 434 Trần Khát Chân, Phường Phố Huế, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 23/VT-SYT Ngày: 30/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ vi phẫu tai

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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Integra LifeSciences Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 311 Enterprise Drive, Plainsboro, NJ 08536, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Kỹ thuật Việt-Thái

Địa chỉ: Tầng 8, số 434 Trần Khát Chân, phường Phố Huế, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội, Phường Phố Huế, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (+84) 243 976 1454 Điện thoại di động:

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	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 CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Thìa nạo vi phẫu hai đầu	Cái	3722050		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trưng, Hà Nội
2	Que dao lá lũa, dao bèo 2 đầu	Cái	MCO312		Integra/Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trưng, Hà Nội
3	Que nhọn cong	Cái	3722118; 3722117		Integra /Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trưng, Hà Nội
4	Kéo vi phẫu tai	Cái	MCO4A		Integra /Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trưng, Hà Nội
5	Kim cắt xương búa	Cái	MCO27		Integra /Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trưng, Hà Nội
6	Kẹp vi phẫu tai	Cái	MCO13C		Integra /Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trưng, Hà Nội

7	Thanh đo, loại thẳng	Cái	MCO830		Integra/Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trưng, Hà Nội
8	Banh tai Beckman - Weitlaner	Cái	7781		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trưng, Hà Nội
9	Dao trích màng nhĩ	Cái	MCO5A-1-0; MCO5A-2-0		Integra/Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trưng, Hà Nội
10	Kẹp Huttenbrink Metallic	Cái	MCO25H		Integra/Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trưng, Hà Nội
11	Kẹp kết nối đơn cực	Cái	MCO989		Integra/Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trưng, Hà Nội
12	Cáp nối đơn cực	Cái	CP391E		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trưng, Hà Nội