

Số :170001494/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 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 THIẾT BỊ Y TẾ ĐEN TA
2. Địa chỉ: 145 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1709/01DT Ngày: 01/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ 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 áp dụng: ISO13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012/ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: GPC Medical Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: M-Block, DDA LSC, Vikas Puri, New Delhi-110018 (India)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta

Địa chỉ: 145 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839718884 Điện thoại di động: 0913900656

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

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	CHUNG LOẠI 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	Dụng cụ phẫu thuật	Cái/Gói	IBS765	Quick Coupling Handle for Tap	GPC Medical Limited - Ấn Độ	GPC Medical Limited - Ấn Độ	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	145 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM
2	Dụng cụ phẫu thuật	Cái/Gói	KN173.11	Reamers Medullary Canal Reamer 10 dia.	GPC Medical Limited - Ấn Độ	GPC Medical Limited - Ấn Độ	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	146 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM
3	Dụng cụ phẫu thuật	Cái/Gói	BTD1135.32	Twist Drill (Drill Bit) -Plain Shank Jacob Chuck End, Dia 3.2mm, 125 Length	GPC Medical Limited - Ấn Độ	GPC Medical Limited - Ấn Độ	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	147 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM
4	Dụng cụ phẫu thuật	Cái/Gói	IBP630	Bone Plate Bender Large	GPC Medical Limited - Ấn Độ	GPC Medical Limited - Ấn Độ	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	148 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM
5	Dụng cụ phẫu thuật	Cái/Gói	KN173.12	Reamers Medullary Canal Reamer 10 dia.	GPC Medical Limited - Ấn Độ	GPC Medical Limited - Ấn Độ	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	149 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM
6	Dụng cụ phẫu thuật	Cái/Gói	BHF1249.24	Reduction Forceps Pointed, Ratchet Lock	GPC Medical Limited - Ấn Độ	GPC Medical Limited - Ấn Độ	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	150 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM

7	Dụng cụ phẫu thuật	Cái/Gói	GMI1460.01	Skin Grafting Knife, Large S.S. Handle	GPC Medical Limited - Ấn Độ	GPC Medical Limited - Ấn Độ	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	151 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM
8	Dụng cụ phẫu thuật	Cái/Gói	BHF1248	Reduction Forceps Pointed, Speed Lock 20mm	GPC Medical Limited - Ấn Độ	GPC Medical Limited - Ấn Độ	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	152 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM
9	Dụng cụ phẫu thuật	Cái/Gói	GMI1460.03	Skin Grafting Knife, Large- Aluminium Handle	GPC Medical Limited - Ấn Độ	GPC Medical Limited - Ấn Độ	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	153 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM
10	Dụng cụ phẫu thuật	Cái/Gói	IKS1075	Gigli Saw Handle S.S (Pair)	GPC Medical Limited - Ấn Độ	GPC Medical Limited - Ấn Độ	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	154 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM
11	Dụng cụ phẫu thuật	Cái/Gói	PRE1270	Henning Plaster Cast Spreader	GPC Medical Limited - Ấn Độ	GPC Medical Limited - Ấn Độ	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	155 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM
12	Dụng cụ phẫu thuật	Cái/Gói	KNI173.07	Reamers Medullary Canal Reamer 7 dia.	GPC Medical Limited - Ấn Độ	GPC Medical Limited - Ấn Độ	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	156 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM
13	Dụng cụ phẫu thuật	Cái/Gói	IPW927	Steinman pin introducer S.S. with S.S. Chuck & Key	GPC Medical Limited - Ấn Độ	GPC Medical Limited - Ấn Độ	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	157 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM

14	Dụng cụ phẫu thuật	Cái/Gói	KN173.08	Reamers Medullary Canal Reamer	GPC Medical Limited - Ấn Độ	GPC Medical Limited - Ấn Độ	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	158 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM
15	Dụng cụ phẫu thuật	Cái/Gói	IPW950	Wire Bender	GPC Medical Limited - Ấn Độ	GPC Medical Limited - Ấn Độ	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	159 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM
16	Dụng cụ phẫu thuật	Cái/Gói	KN173.09	Reamers Medullary Canal Reamer 9 dia.	GPC Medical Limited - Ấn Độ	GPC Medical Limited - Ấn Độ	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	160 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM
17	Dụng cụ phẫu thuật	Cái/Gói	BTD1135.25	Twist Drill (Drill Bit) -Plain Shank, Jacob Chuck End, Dia 2.5mm, 125 Length	GPC Medical Limited - Ấn Độ	GPC Medical Limited - Ấn Độ	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	161 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM
18	Dụng cụ phẫu thuật	Cái/Gói	KN173.10	Reamers Medullary Canal Reamer 10 dia.	GPC Medical Limited - Ấn Độ	GPC Medical Limited - Ấn Độ	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	162 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM
19	Dụng cụ phẫu thuật	Cái/Gói	BTD1135.27	Twist Drill (Drill Bit) -Plain Shank, Jacob Chuck End, Dia 2.7mm, 125 Length	GPC Medical Limited - Ấn Độ	GPC Medical Limited - Ấn Độ	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	163 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM
20	Dụng cụ phẫu thuật	Cái/Gói	BTD1135.35	Twist Drill (Drill Bit) -Plain Shank, Jacob Chuck End, Dia 3.5mm, 125 Length	GPC Medical Limited - Ấn Độ	GPC Medical Limited - Ấn Độ	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	164 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM