

Số :170001406/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 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 : 24/VT-SYT Ngày: 01/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật xương

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	Cán dao mổ số 3	Chiếc	110-165		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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
2	Kẹp bông băng Foerster	Chiếc	116-107; 116-117		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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	Kẹp sãng Backhaus	Chiếc	110-102		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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
4	Kéo phẫu thuật	Chiếc	100-136		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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	Kéo Mayo SuperCut	Chiếc	102-112; 102-110		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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	Kéo phẫu tích Metzenbaum-Lahey SuperCut	Chiếc	102-119; 102-120		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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	Kẹp cầm máu Halsted-Mosquito	Chiếc	105-102		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trung, Hà Nội
8	Kẹp phẫu tích tiêu chuẩn	Chiếc	130-110		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trung, Hà Nội
9	Kẹp mô tiêu chuẩn	Chiếc	130-167		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trung, Hà Nội
10	Kẹp mô Allis	Chiếc	135-109		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trung, Hà Nội
11	Kìm mang kim Mayo-Hegar	Chiếc	121-145; 121-140		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trung, Hà Nội
12	Que thăm dò	Chiếc	180-236		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trung, Hà Nội
13	Banh Volkman	Chiếc	200-270; 200-272		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trung, Hà Nội
14	Banh Langenbeck	Chiếc	200-126		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trung, Hà Nội

15	Banh đáy chậu Gelpi	Chiếc	204-125		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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
16	Kìm cắt xương Stille-Liston	Chiếc	230-320		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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
17	Kìm cắt xương Liston	Chiếc	230-332		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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
18	Kìm cắt xương Luer	Chiếc	230-100		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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
19	Kẹp bó xương	Chiếc	225-139		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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
20	Kẹp giữ tám xương	Chiếc	225-137		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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
21	Dụng cụ bẫy srong Bennet	Chiếc	225-400; 225-402		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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
22	Dụng cụ bẫy xương Langenbeck	Chiếc	250-490		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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

23	Dụng cụ bẫy xương Key	Chiếc	250-422		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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
24	Dụng cụ bẫy xương Aufranc Cobra	Chiếc	225-470		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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
25	Dụng cụ đục xương Stille	Chiếc	250-320; 250-322		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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
26	Dụng cụ đục xương lòng máng Stille	Chiếc	250-330; 250-332		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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
27	Búa Kirk	Chiếc	250-400		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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
28	Giũa Joseph	Chiếc	420-147		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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
29	Nạo xương Bruns	Chiếc	240-164		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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
30	Nạo xương cột sống	Chiếc	240-154		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, 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

31	Nạo xương Langenbeck	Chiếc	250-492		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trung, Hà Nội
32	Kìm cắt dây K	Chiếc	275-515		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trung, Hà Nội
33	Ống hút Frazier	Chiếc	285-453		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trung, Hà Nội
34	Hộp đựng dụng cụ tiệt trùng	Chiếc	730-603B		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trung, Hà Nội
35	Nắp hộp đựng dụng cụ tiệt trùng	Chiếc	730-323		Integra/Đức, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Pháp	Integra/Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái	Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trung, Hà Nội