

Số :170001405/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 : 25/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 ổ bụng

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 mô số 4	Chiếc	110-167		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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 mô	Chiếc	130-170		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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 phẫu tích	Chiếc	130-120		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kẹp mô	Chiếc	130-175		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kẹp phẫu tích	Chiếc	130-125		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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 mô Russian	Chiếc	130-390		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kéo Mayo	Chiếc	099-212		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kéo Mayo-Harrington	Chiếc	305-141		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kéo Mayo	Chiếc	100-200		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kéo Metzenbaum	Chiếc	101-261		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kéo Metzenbaum	Chiếc	101-265		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kéo Mayo-Nobel	Chiếc	100-225		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
13	Kẹp cầm máu Ochsner-Rochester	Chiếc	105-202		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
14	Kẹp cầm máu Ochsner-Rochester	Chiếc	105-212		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
15	Kẹp cầm máu Kocher	Chiếc	105-232		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kẹp cầm máu Rochester-Pean	Chiếc	105-180		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kẹp cầm máu Rochester-Pean	Chiếc	105-170		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kẹp cầm máu Rochester-Pean	Chiếc	105-171		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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 cầm máu Rochester-Pean	Chiếc	105-191		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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 cầm máu Halstead Mosquito	Chiếc	105-102		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kẹp khăn Edna	Chiếc	109-120		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kẹp trực tràng Allis	Chiếc	135-110		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kẹp bông băng Foerster	Chiếc	115-107		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kẹp trực tràng Allis	Chiếc	136-105		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kẹp cầm máu Bengolea	Chiếc	305-359		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kẹp cầm máu Sarot	Chiếc	305-365		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kẹp cầm máu Rochester-Pean	Chiếc	105-197		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kẹp cầm máu Heiss	Chiếc	305-352		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kẹp tử dung Jacobs	Chiếc	505-250		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kẹp tử cung Braun	Chiếc	505-205		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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	Kẹp mang kim Mayo-Hegar	Chiếc	121-145		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
32	Kẹp kim Crile-Wood	Chiếc	123-131		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
33	Kẹp khăn Backhaus	Chiếc	111-100		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
34	Banh Roux	Chiếc	200-107		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
35	Banh ổ bụng tự giữ Balfour	Chiếc	205-290		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
36	Banh âm đạo Doyen	Chiếc	200-149		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
37	Banh âm đạo Doyen	Chiếc	200-145		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
38	Banh Ribbon	Chiếc	200-223		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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

39	Kẹp mô Russian	Chiếc	130-390		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
40	Banh Israel	Chiếc	200-315		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
41	Que thăm dò	Chiếc	180-236		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
42	Kéo Metzenbaum Nelson	Chiếc	305-101		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
43	Kéo Mayo SuperCut	Chiếc	102-112		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
44	Kéo Mayo SuperCut	Chiếc	102-110		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
45	Kéo phẫu tích Metzenbaum - Lahey SuperCut	Chiếc	102-119		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
46	Kéo phẫu tích Metzenbaum - Lahey SuperCut	Chiếc	102-120		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
47	Kẹp Mixer	Chiếc	140-226		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
48	Ống hút Frazier	Chiếc	285-453		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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

49	Ống hút Andrew-Pynchon	Chiếc	170-115		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
50	Khay quả thận	Chiếc	117-392		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
51	Banh bụng Heany-Simon	Chiếc	500-195		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
52	Khay lưới	Chiếc	740-601		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
53	Hộp đựng dụng cụ tiệt trùng	Chiếc	730-603B		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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
54	Nắp hộp đựng dụng cụ tiệt trùng	Chiếc	730-323		Integra/Đức, Pháp, Mỹ, Thổ Nhĩ Kỳ	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