

Số :170001435/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 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 : 27/VT-SYT Ngày: 08/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ 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: 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 số 7	Chiếc	3740002		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	Kéo kéo lưỡi nhẵn	Chiếc	CP616-15		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
3	Kéo nhỏ	Chiếc	3741036		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 phẫu thuật	Chiếc	CP354A		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
5	Kéo cắt chỉ	Chiếc	3741034		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
6	Móc Joseph	Chiếc	3714021		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
7	Móc đơn	Chiếc	3714019		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
8	Kẹp cầm máu	Chiếc	3755147		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	Kẹp mô	Chiếc	3755160		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
10	Kim kẹp kim	Chiếc	703T		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
11	Dụng cụ banh vết mổ Farabeuf	Chiếc	7768		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	Panh cầm máu	Chiếc	3755117		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
13	Kẹp phẫu tích đông điện	Chiếc	CP392-10R		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
14	Ống hút tai Rosen	Chiếc	3724200; 3724203; 3724206		Integra/Thụy Sĩ	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	Đầu nối ống hút	Chiếc	3724216		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