

Số :170001434/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 : 29/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 nội soi mũi xoang

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 | CHỨNG 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 | Kim nâng sống mũi chỉnh hình | Chiếc | 3711028 | | 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 | Forceps mũi xoang Weil-Blakesley | Chiếc | 3711044; 3711041; 3711047 | | 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 | Búa Cottle | Chiếc | 3714353 | | 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 | Kim đốt Weil-Blakesley | Chiếc | 3711201; 3711204 | | 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 | Forceps xoang trán | Chiếc | 3711060 | | 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 | Đục Ballenger | Chiếc | 3714056 | | 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 | Thìa nạo xoang | Chiếc | 3714223 | | 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 | Thìa nạo xoang trán | Chiếc | 3714229 | | 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 | Kìm mang kim | Chiếc | 3714034 | | 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 | Đục xương | Chiếc | 3714091 | | 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 | Que thăm dò lỗ thông xoang trán | Chiếc | 3714231 | | 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 |
| 12 | Que thăm dò lỗ thông xoang hàm | Chiếc | 3714232 | | 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 | Kìm cắt ngược | Chiếc | 3712013; 3712014 | | 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 |
| 14 | Ống hút Frazier | Chiếc | 3714001; 3714003 | | 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 |
| 15 | Ống hút mũi xoang Von Eicken | Chiếc | 3714495; 3714239 | | 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 |
| 16 | Trocar xoang và ống thông dò | Chiếc | 3714241 | | 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 |
| 17 | Khay dụng cụ mũi xoang | Chiếc | 3717001 | | Integra/Mỹ | 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 | Dao lưỡi liềm | Chiếc | 3714282 | | 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 |
| 19 | Kéo mũi xoang | Chiếc | 3713001 | | 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 |
| 20 | Panh cổ cò | Chiếc | 3711071 | | 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 |
| 21 | Forceps sinh thiết | Chiếc | 3711066 | | 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 |
| 22 | Kìm đột vách ngăn Jansen Middleton | Chiếc | 3711027 | | 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 |
| 23 | Kéo mũi xoang | Chiếc | 3713029 | | 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 |
| 24 | Panh mũi Cottle | Chiếc | 3714472 | | 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 |
| 25 | Thìa nạo vách ngăn Freer | Chiếc | 3714038 | | 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 |
| 26 | Bay chia độ | Chiếc | 3714127 | | 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 |
| 27 | Kẹp khuỷu Lucae | Chiếc | 3711002 | | 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 |

| | | | | | | | | |
|----|----------------------------------|-------|---------|--|--------------|------------|---|--|
| 28 | Kẹp phẫu tích Bishop- Harmon | Chiếc | 3740051 | | 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 |
| 29 | Kẹp cầm máu Halstead Mosquito | Chiếc | 3755101 | | 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 |
| 30 | Móc 2 răng | Chiếc | 3714045 | | 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 |
| 31 | Dao Push- Pull | Chiếc | MCEN761 | | 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 |
| 32 | Thìa nạo hút | Chiếc | MCEN764 | | 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 |
| 33 | Curette hút | Chiếc | MCEN769 | | 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 |