

Số :170001444/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 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 : 26/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 tai

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	Dao lưỡi liềm	Chiếc	MCO10		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
2	Móc nhỏ, móc sau	Chiếc	MCO205A		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
3	Thìa nạo 2 đầu làm việc	Chiếc	MCO7-1; MCO7A-3		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
4	Kìm cắt xương búa	Chiếc	MCO27		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
5	Kẹp vi phẫu tai	Chiếc	MCO21G		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
6	Dao Rosen	Chiếc	MCO313		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	Que nhọn	Chiếc	MCO32		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
8	Kéo vi phẫu tai	Chiếc	MCO4A		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

9	Loa soi tai màu đen	Chiếc	3724401; 3724402; 3724403		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	Ống hút tai Rosen	Chiếc	3724199; 3724200; 3724201; 3724203; 3724205; 3724207		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
11	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
12	Thanh đo tai Measuring	Chiếc	MCO12H		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
13	Kẹp vi phẫu McGee	Chiếc	MCO25		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	Kẹp vi phẫu Piston	Chiếc	MCO26		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
15	Banh tai Weitlaner- Wullstein	Chiếc	0-28-1		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	Banh tai 3 răng	Chiếc	1352247; 1352248		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	Ổng hút tai Wertheimer	Chiếc	MCO770-2-0; MCO770-3-0; MCO770-1-5		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
18	Thìa nạo xương Plester	Chiếc	MCO988		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