

Số :170001903/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 10 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 XUẤT NHẬP KHẨU KỸ THUẬT MINH THÀNH

2. Địa chỉ: 296 Hùng Vương, Phường 15, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/ADI/CBA/2017 Ngày: 28/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật thăm khám, sản và chỉnh hình

Chung 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: ISO9001

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: ADI Industry

Địa chỉ chủ sở hữu: Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH XNK Kỹ thuật Minh Thành

Địa chỉ: 75/43 lý Thánh Tông, Phường Tân Thới Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0839550378

Điện thoại di động: 0937023525

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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ - DỤNG CỤ PHẪU THUẬT TRONG THĂM KHÁM, SẴN VÀ CHỈNH HÌNH

TT	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 SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Cây đè lưỡi 150mm	Cái	01-133	1 cái/túi	ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan.	ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Gecco Colony 51310, Sialkot Pakistan	Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành	75/43 Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q.Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
2	Cây đè lưỡi WIEDER	Cái	01-143	1 cái/túi				
3	Gương soi thanh quắn 180mm	Cái	01-154	1 cái/túi				
4	Cán dao số 7	Cái	02-197	1 cái/túi				
5	Kéo Stevens, thẳng nhọn, 115mm	Cái	03-130	1 cái/túi				
6	Kéo Stevens, cong nhọn, 115mm	Cái	03-131	1 cái/túi				
7	Kéo phẫu tích Reynolds, cong, 145mm	Cái	03-224	1 cái/túi				
8	Nhíp phẫu tích thẳng, 100mm	Cái	04-154	1 cái/túi				
9	Nhíp phẫu tích cong, 100mm	Cái	04-155	1 cái/túi				
10	Nhíp 85mm	Cái	04-245	1 cái/túi				
11	Nhíp 80mm	Cái	04-246	1 cái/túi				
12	Kẹp Backhau 110mm	Cái	05-113	1 cái/túi				
13	Kẹp thẳng	Cái	05-123	1 cái/túi				
14	Kẹp Baby-Mosquito, thẳng, 100mm	Cái	06-102	1 cái/túi				
15	Kẹp Baby-Mosquito, cong, 100mm	Cái	06-103	1 cái/túi				
16	Kẹp Kocher, thẳng 260mm	Cái	06-203	1 cái/túi				
17	Kẹp Kocher, cong, 260mm	Cái	06-209	1 cái/túi				

18	Kẹp MIKULICZ 185mm	Cái	06-273	1 cái/túi	ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan.	ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Gepeco Colony 51310, Sialkot Pakistan	Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành	75/43 Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q.Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
19	Kẹp MIKULICZ 205mm	Cái	06-276	1 cái/túi				
20	Kẹp kim vi phẫu CASTROVIEJO 145mm	Cái	07-104	1 cái/túi				
21	Banh Langenbeck 215mm	Cái	08-308	1 cái/túi				
22	Banh Richardson- Eastman 250mm	Cái	08-329	1 cái/túi				
23	Banh Richardson- Eastman 270mm	Cái	08-330	1 cái/túi				
24	Richardson Retractor 240mm	Cái	08-334	1 cái/túi				
25	Kẹp ruột Babcock 155 mm	Cái	09-109	1 cái/túi				
26	Kẹp ruột Babcock, 160mm	Cái	09-110	1 cái/túi				
27	Kẹp ruột Babcock 215mm	Cái	09-111	1 cái/túi				
28	Kẹp Scudder	Cái	09-199	1 cái/túi				
29	Banh khí quản 125mm	Cái	16-177	1 cái/túi				
30	Banh khí quản 135mm	Cái	16-178	1 cái/túi				
31	Banh suturen TUFFIER 170mm	Cái	17-390	1 cái/túi				
32	Cây lấy dị vật	Cái	17-425	1 cái/túi				
33	Dũa xương 240mm	Cái	20-231	1 cái/túi				
34	Đục xương PARTSCH 170mm, 4mm	Cái	21-155	1 cái/túi				
35	Đục xương PARTSCH 170mm, 5mm	Cái	21-156	1 cái/túi				

36	Đục xương PARTSCH 170mm, 6mm	Cái	21-157	1 cái/túi	ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan.	ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Gepeco Colony 51310, Sialkot Pakistan	Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành	75/43 Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q.Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
37	Đục xương PARTSCH 170mm, 7mm	Cái	21-158	1 cái/túi				
38	Cây vặn lục giác 250mm	Cái	21-270	1 cái/túi				
39	Cây vặn ốc, 380mm	Cái	21-271	1 cái/túi				
40	Kèm găm xương STILLE 235mm	Cái	22-171	1 cái/túi				
41	Kèm cắt xương Ruskin- Liston, 190mm	Cái	22-189	1 cái/túi				
42	Kèm cắt xương Liston cong, 280mm	Cái	22-192	1 cái/túi				
43	Kìm cắt chỉ thép REILL 175mm	Cái	23-194	1 cái/túi				
44	Kìm cắt chỉ thép 235mm	Cái	23-195	1 cái/túi				
45	Kìm cắt bột 230mm	Cái	24-131	1 cái/túi				
46	Kìm cắt bột 370mm	Cái	24-133	1 cái/túi				
47	Kìm nạy bột HENING, 270mm	Cái	24-137	1 cái/túi				
48	Kèm vuốt ống dẫn lưu 165mm	Cái	24-142	1 cái/túi				
49	Ống hút 180mm	Cái	25-121A	1 cái/túi				
50	Ống hút POOL Φ7mm, 225mm	Cái	25-123	1 cái/túi				
51	Ống hút POOL Φ10mm, 225mm	Cái	25-124	1 cái/túi				
52	Chén	Cái	H126A	1 cái/túi				