

Số :170001955/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 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 CỔ PHẦN VIETMEDIC
2. Địa chỉ: 44 ngách 180A/3 Nguyễn Lương Bằng, Phường Quang Trung, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 20171006/CV-VMD Ngày: 06/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kim kẹp clip

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: Quy tắc 6 khoản 1

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

Tên chủ sở hữu: Grena LTd

Địa chỉ chủ sở hữu: 1000 Great West Road Brentford, London, TW8 9HH, United Kingdom

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Vietmedic

Địa chỉ: Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội, Phường Quang Trung, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04. 3242 4450 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	kìm kẹp clip polymer nội soi cỡ M	Chiếc	0301-04ME		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
2	kìm kẹp clip polymer nội soi cỡ ML	Chiếc	0301-04MLE		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
3	kìm kẹp clip polymer nội soi cỡ L	Chiếc	0301-04LE		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
4	kìm kẹp clip polymer nội soi cỡ XL	Chiếc	0301-04XLE		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
5	kìm kẹp clip polymer nội soi cỡ M mũi gấp góc 20 độ	Chiếc	0301-04MEA20		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
6	kìm kẹp clip polymer nội soi cỡ M mũi gấp góc 20 độ dành cho người béo phì	Chiếc	030-04MEA20B		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
7	kìm kẹp clip polymer nội soi cỡ ML mũi gấp góc 20 độ	Chiếc	0301-04MLEA20		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
8	kìm kẹp clip polymer nội soi cỡ ML mũi gấp góc 20 độ dành cho người béo phì	Chiếc	0301-04MLEA20B		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
9	kìm kẹp clip polymer nội soi cỡ L mũi gấp góc 20 độ	Chiếc	0301-04LEA20		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
10	kìm kẹp clip polymer nội soi cỡ L mũi gấp góc 20 độ dành cho người béo phì	Chiếc	0301-04LEA20B		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
11	kìm kẹp clip polymer nội soi cỡ XL mũi gấp góc 20 độ	Chiếc	0301-04XLEA20		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội

12	kim kẹp clip polymer nội soi cỡ XL mũi gấp góc 20 độ dành cho người béo phì	Chiếc	0301-04XLEA20B		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
13	kim kẹp clip polymer nội soi cỡ M mũi gấp góc 20 độ	Chiếc	0301-04MEA45		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
14	kim kẹp clip polymer nội soi cỡ M mũi gấp góc 20 độ dành cho người béo phì	Chiếc	0301-04MEA45B		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
15	kim kẹp clip polymer nội soi cỡ ML mũi gấp góc 20 độ	Chiếc	0301-04MLEA45		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
16	kim kẹp clip polymer nội soi cỡ ML mũi gấp góc 20 độ dành cho người béo phì	Chiếc	0301-04MLEA45B		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
17	kim kẹp clip polymer nội soi cỡ L mũi gấp góc 20 độ	Chiếc	0301-04LEA45		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
18	kim kẹp clip polymer nội soi cỡ L mũi gấp góc 20 độ dành cho người béo phì	Chiếc	0301-04LEA45B		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
19	kim kẹp clip polymer nội soi cỡ XL mũi gấp góc 20 độ	Chiếc	0301-04XLEA45		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
20	kim kẹp clip polymer nội soi cỡ XL mũi gấp góc 20 độ dành cho người béo phì	Chiếc	0301-04XLEA45B		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
21	Kim kẹp clip mổ mở cỡ M chiều dài 20cm	Chiếc	0301-04M20		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
22	Kim kẹp clip mổ mở cỡ M chiều dài 27cm	Chiếc	0301-04M27		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
23	Kim kẹp clip mổ mở cỡ M chiều dài 27cm gấp góc 70 độ	Chiếc	0301-04M27A70		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
24	Kim kẹp clip mổ mở cỡ ML chiều dài 20cm	Chiếc	0301-04ML20		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
25	Kim kẹp clip mổ mở cỡ ML chiều dài 27cm	Chiếc	0301-04ML27		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội

26	Kim kẹp clip mổ mở cỡ ML chiều dài 27cm gấp góc 70 độ	Chiếc	0301-04ML27A70		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
27	Kim kẹp clip mổ mở cỡ L chiều dài 20cm	Chiếc	0301-04L20		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
28	Kim kẹp clip mổ mở cỡ L chiều dài 27cm	Chiếc	0301-04L27		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
29	Kim kẹp clip mổ mở cỡ L chiều dài 27cm gấp góc 70 độ	Chiếc	0301-04L27A70		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
30	Kim kẹp clip mổ mở cỡ XL chiều dài 20cm	Chiếc	0301-04XL20		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
31	Kim kẹp clip mổ mở cỡ XL chiều dài 27cm	Chiếc	0301-04XL27		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
32	Kim kẹp clip mổ mở cỡ XL chiều dài 27cm gấp góc 70 độ	Chiếc	0301-04XL27A70		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
33	Kim kẹp clip titan nội soi cỡ S	Chiếc	0301-02SE		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
34	Kim kẹp clip titan nội soi cỡ M	Chiếc	0301-02ME		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
35	Kim kẹp clip titan nội soi cỡ ML	Chiếc	0301-02MLE		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
36	Kim kẹp clip titan nội soi cỡ L	Chiếc	0301-02LE		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
37	Kim kẹp clip titan mổ mở cỡ S dài 15cm	Chiếc	0301-02S15		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
38	Kim kẹp clip titan mổ mở cỡ S dài 20cm	Chiếc	0301-02S20		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
39	Kim kẹp clip titan mổ mở cỡ S dài 28cm	Chiếc	0301-02S28		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội

40	Kim kẹp clip titan mổ mở cỡ M dài 15cm	Chiếc	0301-02M15		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
41	Kim kẹp clip titan mổ mở cỡ M dài 20cm	Chiếc	0301-02M20		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
42	Kim kẹp clip titan mổ mở cỡ M dài 28cm	Chiếc	0301-02M28		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
43	Kim kẹp clip titan mổ mở cỡ ML dài 20cm	Chiếc	0301-02ML20		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
44	Kim kẹp clip titan mổ mở cỡ ML dài 28cm	Chiếc	0301-02ML28		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
45	Kim kẹp clip titan mổ mở cỡ L dài 20cm	Chiếc	0301-02L20		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
46	Kim kẹp clip titan mổ mở cỡ L dài 28cm	Chiếc	0301-02L28		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
47	Kim kẹp clip titan mổ mở cỡ S dài 15cm, loại đặt biệt	Chiếc	0301-02S15P		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
48	Kim kẹp clip titan mổ mở cỡ S dài 20cm, loại đặt biệt	Chiếc	0301-02S20P		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
49	Kim kẹp clip titan mổ mở cỡ S dài 28cm, loại đặt biệt	Chiếc	0301-02S28P		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
50	Kim kẹp clip titan mổ mở cỡ M dài 15cm, loại đặt biệt	Chiếc	0301-02M15P		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
51	Kim kẹp clip titan mổ mở cỡ M dài 20cm, loại đặt biệt	Chiếc	0301-02M20P		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
52	Kim kẹp clip titan mổ mở cỡ M dài 28cm, loại đặt biệt	Chiếc	0301-02M28P		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
53	Kim kẹp clip titan mổ mở cỡ ML dài 20cm, loại đặt biệt	Chiếc	0301-02ML20P		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội

54	Kim kẹp clip titan mổ mở cỡ ML dài 28cm, loại đặt biệt	Chiếc	0301-02ML28P		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
55	Kim kẹp clip titan mổ mở cỡ L dài 20cm, loại đặt biệt	Chiếc	0301-02L20P		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
56	Kim kẹp clip titan mổ mở cỡ L dài 28cm, loại đặt biệt	Chiếc	0301-02L28P		Grena Ltd - Anh	Grena Ltd - Anh	Công ty cổ phần VietMedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội