

Số :170002030/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 TM VẬT TƯ Y TẾ BÌNH MINH
2. Địa chỉ: Km 12 + 300 - Quốc lộ 1A, Xã Vĩnh Quỳnh, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 10-2017/CBLA-VTBM Ngày: 23/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ y tế phẫu thuật chuyên khoa

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 9001:2008, CE

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

Tên chủ sở hữu: SIMAECO TRADERS

Địa chỉ chủ sở hữu: P.O Gohadpur, Head Marala road, Sialkot, 51310 Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM VẬT TƯ Y TẾ BÌNH MINH

Địa chỉ: Km 12 +300 - Quốc Lộ 1A, Xã Vĩnh Quỳnh, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435766299 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	Bộ đặt nội khí quản	Bộ	3-150, 3-160		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
2	Kẹp ống nội khí quản	Cái	3-140, 3-142		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
3	Chọc tủy các cỡ	Cái	5-120, 5-121, 5-122, 5-123, 5-124, 5-125, 5-126, 5-130, 5-131, 5-132, 5-133, 5-134, 5-135, 5-136, 5-140, 5-141, 5-142, 5-143, 5-144, 5-145, 5-146, 5-150, 5-151, 5-152, 5-153, 5-154, 5-155, 5-156, 5-160, 5-170, 5-180, 5-182, 5-184, 5-190, 5-192, 5-200, 5-210, 5-220, 5-221, 5-222, 5-223, 5-224, 5-225		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
4	Bộ dụng cụ chọc tủy	Cái	5-100, 5-110		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
5	Ống hút phẫu thuật các loại	Cái	5-230, 5-240, 5-250		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
6	Kẹp kim chuỗi vàng các loại	Cái	BHF-398-79		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
7	Kéo chuỗi vàng thường các cỡ	Cái	0786, 0787, 0788, 0789, 0790, 0791, 0792, 0793		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
8	Kéo chuỗi vàng phẫu thuật các cỡ	Cái	0794, 0795, 0813, 0814, 0815, 0816		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
9	Kéo chuỗi vàng thân tròn các cỡ	Cái	0796, 0797, 0803, 0804, 0805, 0806, 0809, 0810, 0811, 0812		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội

10	Kéo cắt chỉ chuỗi vàng các cỡ	Cái	0798, 0799		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
11	Kéo chuyên khoa chuỗi vàng các cỡ	Cái	0800, 0801, 0802, 0807, 0808		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
12	Kim mang kim chuỗi vàng các cỡ	Cái	0817, 0818, 0819, 0820, 0821, 0822, 0827, 0828, 0829, 0830, 0831, 0832, 0833, 0834, 0835, 0836, 0837, 0838, 0842, 0843, 0844, 0845, 0846, 0847, 0848, 0854, 0855		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
13	Kẹp răng chuột chuỗi vàng các cỡ	Cái	0823, 0824		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
14	Kẹp niệu quản chuỗi vàng các cỡ	Cái	0825, 0826		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
15	Kim mang kim chuỗi vàng cong các cỡ	Cái	0839, 0840, 0841, 0849, 0850, 0851, 0852, 0853		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
16	Kẹp kim chuyên khoa các cỡ	Cái	0856, 0857, 0858, 0887, 0888, 0889, 0890, 0891, 0892, 0893, 0894, 0895, 0896, 0897, 0898, 0899, 0900, 0901, 0902, 0903, 0904		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
17	Kẹp kim khoa mắt các cỡ	Cái	0859, 0860, 0861, 0862, 0863, 0864, 0865, 0866, 0867, 0868, 0869, 0870, 0871, 0872, 0873, 0874, 0875, 0876, 0877, 0878, 0879, 0880, 0881, 0882, 0883, 0884, 0885, 0886		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
18	Kim bấm giữ xương chuỗi vàng các cỡ	Cái	0905, 0906, 0907, 0908, 0909		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
19	Kim cắt đinh, chỉ thép chuỗi vàng các cỡ	Cái	0910, 0911, 0912		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
20	Nĩa không máu, có máu chuỗi vàng các cỡ	Cái	0913, 0914, 0915, 0916, 0917, 0918, 0919, 0920, 0921, 0929, 0930, 0931, 0933, 0934, 0935, 0936, 0937, 0938, 0939, 0940, 0941, 0942, 0943, 0944		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
21	Nĩa chữ Z chuỗi vàng	Cái	0922		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội

22	Nĩa mỏ cò chuỗi vàng	Cái	0932		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
23	Nĩa adson chuỗi vàng các cỡ	Cái	0923, 0924, 0925, 0926, 0927, 0928		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
24	Dụng cụ thử phân xạ	Cái	1-310, 1-320, 1-330, 1-340, 1-350, 1- 360, 1-370 , 1-380		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội
25	Dụng cụ ống tai nghe	Cái	1-160, 1-170, 1-180, 1-190, 1-200, 1- 210, 1-220, 1-230, 1-240, 1-250, 1- 260, 1-270, 1-280, 1-290, 1-300		SIMAECO TRADERS PAKISTAN	SIMAECO TRADERS PAKISTAN	Công ty TNHH TM Vật Tư Y Tế Bình Minh	Km 12 + 300 - Quốc Lộ 1A - Vĩnh Quỳnh - Thanh Trì - Hà Nội