

Số :170002257/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 11 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRÀNG THI
- Địa chỉ: số 71, ngõ 201, phố Cầu Cốc, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt nam, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 59/TT-SYM-VBCB Ngày: 01/11/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: (Họ) Vòng khâu dụng cụ
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 13485:2003/EN ISO:13485:2012, EN ISO 13485:2012 + AC:2012, ISO 13485:2003
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Symmetry Surgical Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: 3034 Owen Drive, Antioch, Tennessee 37013 USA
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Tràng Thi
Địa chỉ: Số 71, ngõ 201, phố Cầu Cốc, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 0435135680 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 kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của 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

CÔNG TY TNHH TBYT TRĂNG THI
Số: 59/TT-SYM-BK

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 26 tháng 10 năm 2017

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM	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	Vòng khâu dụng cụ	Chiếc	51-0006W	QSA Surgical (Pvt) Ltd-Pakistan	Symmetry Surgical, Inc.- Mỹ	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRĂNG THI	Số 71, ngõ 201, phố Cầu Cốc, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Vòng khâu dụng cụ	Chiếc	51-0008W	QSA Surgical (Pvt) Ltd-Pakistan	Symmetry Surgical, Inc.- Mỹ		
3	Vòng khâu dụng cụ	Chiếc	51-0010W	QSA Surgical (Pvt) Ltd-Pakistan	Symmetry Surgical, Inc.- Mỹ		
4	Vòng khâu dụng cụ	Chiếc	51-0012W	QSA Surgical (Pvt) Ltd-Pakistan	Symmetry Surgical, Inc.- Mỹ		
5	Vòng khâu nhóm dụng cụ	Chiếc	21-4003	ILG Medizintechnik GmbH-Đức	Symmetry Surgical, Inc.- Mỹ		
6	Vòng khâu nhóm dụng cụ	Chiếc	55-0006	Medin Technologies, Inc.- Mỹ	Symmetry Surgical, Inc.- Mỹ		

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRĂNG THI



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Thu