

Số :170002273/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**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRÀNG THI
2. 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
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/TT-SYM Ngày: 02/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Búa phẫu thuật  
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: Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A
5. 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, TN 37013, Mỹ
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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

Hà Nội, ngày 30 tháng 10 năm 2017

**BẢNG KẾ CHỈ TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TỈNH	CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
-----	-------------------------	-------------	------------------------	--	--------------------	--	--------------------	------------------------

Họ Búa phẫu thuật								
1	Búa phẫu thuật	cải	27-0800	HONER Medizin-Technik GmbH & Co. KG - Đức	ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012	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, tp Hà Nội, Việt Nam
2	Búa phẫu thuật	cải	27-0870	INTERNATIONAL GMBH-Đức	ISO 13485:2003			
3	Búa phẫu thuật	cải	27-0425					
4	Búa phẫu thuật	cải	27-0440					
5	Búa phẫu thuật	cải	27-0630					
6	Búa phẫu thuật	cải	27-0869					
7	Búa phẫu thuật	cải	27-0882					
8	Búa phẫu thuật	cải	27-0899					
9	Búa phẫu thuật	cải	27-1006					
10	Búa phẫu thuật	cải	63-0200					
11	Búa phẫu thuật	cải	88-4000	KARL LEIBINGER MEDIZINTECHNIK GMBH & CO.KG - Đức	EN ISO 13485:2012+AC:2012			
12	Búa phẫu thuật	cải	44-1505	MEDICON, E.G. - Đức	EN ISO 13485:2012+AC:2012			
13	Búa phẫu thuật	cải	27-0400	RUDOLF STORZ GMBH - Đức	EN ISO 13485:2012+AC:2012			
14	Búa phẫu thuật	cải	27-0401					
15	Búa phẫu thuật	cải	27-0866					



