

Số: 180000080/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2018

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: 31/TT-SYM Ngày: 05/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: (Họ) Dụng cụ tùy biến tử cung

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: ISO13485:2003

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:

(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 mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	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 12 tháng 12 năm 2017

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG 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
(Họ) Dụng cụ tùy biến tử cung							
1	Dụng cụ tùy biến tử cung	Cái	15-2114	Instrumed International GmbH-Đức	Symmetry Surgical Inc. - Mỹ	Công ty TNHH Thiết bị y tế Tràng Thi	Số 71, ngõ 201, phố Cầu Cốc, phường Tây Mỗ, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Dụng cụ tùy biến tử cung	Cái	340-210	Symmetry Surgical GmbH-Đức			
3	Mũi dụng cụ tùy biến tử cung	Cái	52-0800	Premier Dental Products Company Also DBA Premier Medical -Mỹ			
4	Dụng cụ tùy biến tử cung	Cái	52-0840	Premier Dental Products Company Also DBA Premier Medical -Mỹ			
5	Dụng cụ tùy biến tử cung	Cái	52-0842	Premier Dental Products Company Also DBA Premier Medical -Mỹ			

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRÀNG THI
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
THIẾT BỊ Y TẾ
TRÀNG THI
M.S.Đ.Đ. 01056899257
Q. NAM TỪ LIÊM TP. HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Thu