

Số: 180000083/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: 33/TT-SYM Ngày: 09/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: (Họ) Gương khám

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: EN ISO 13485:2012+AC:2012; ISO 13485:2003; EN ISO 13485

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 14 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
	<b>(Họ) Gương khám</b>								
1	Gương thanh quản	cái	73-4808	73-4810	73-4814	HEBUmedical 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	Gương thanh quản	cái	73-4812	73-4818	73-4820				
3	Gương thanh quản	cái	73-4816						
4	Gương thanh quản	cái	73-4822	73-4826	73-4828				
5	Gương thanh quản	cái	73-4824						
6	Gương soi tai giữa	cái	61-0390			Instrumed International GmbH-Đức			
7	Gương thanh quản	cái	68-8001						
8	Gương thanh quản	cái	73-48-20	73-48-22	73-48-30	MEDICON eG-Đức			



CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRÀNG THI

GIÁM ĐỐC

*Nguyễn Thị Thu*