

Số: 180000081/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: 43/TT-SYM Ngày: 09/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: (Họ) Kim chọc dò

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+AC:2012

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

CÔNG TY TNHH TBYT TRĂNG THI
Số: 43/TT- SYM-BK

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

Hà Nội, ngày 03 tháng 1 năm 2018

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) Kim chọc dò									
1	Mũi kim chọc dò	Cái	47-1010	47-1012	47-1013	HEBUmedical GmbH-Đức	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	Mũi kim chọc dò	Cái	47-1011						
3	Dụng cụ tháo kim	Cái	80-1001						
4	Chọc dò dạng Trocar	Cái	09-5812	09-5818	09-5824	Instrumed International GmbH-Đức			
5	Chọc dò dạng Trocar	Cái	09-5814	09-5822	09-5826				
6	Chọc dò dạng Trocar	Cái	09-5816						
7	Kim dẫn đường	Cái	53-1250S						
8	chọc dò dạng Trocar	Cái	54-7001	54-7003	66-6047				
9	Kim chọc dò	Cái	60-1018	61-0409	61-7710				
10	Kim chọc dò	Cái	61-0408						



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
11	Kim vách ngăn mũi	Cái	63-7590	63-7591		Instrumed International GmbH-Đức			
12	Kim chọc dò	Cái	63-7592						
13	Kim chọc Amydale	Cái	72-9514	72-9519					
14	Kim chọc dò	Cái	90-2010L	90-5051	90-5052				
15	Kim hút	Cái	90-5051L						
16	Kim nội soi Verres	Cái	90-5055						
17	Kim chọc dò Reverdin	Cái	13-6101	13-6104	13-6203	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	
18	Kim chọc dò Reverdin	Cái	13-6102	13-6201	13-6204				
19	Kim chọc dò Reverdin	Cái	13-6103	13-6202					
20	Kim chọc Amydale	Cái	72-9510						
21	Kim bơm rửa	Cái	09-5011	09-5012					
22	Kim chọc dò	Cái	61-0366E	61-3750E		- Symmetry Surgical Inc-Mỹ - Symmetry Surgical GmbH-Đức			



CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRÀNG THI



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Thu