

Số: 180000537/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 tháng 03 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 VÀ DỤNG CỤ Y TẾ HIẾU DŨNG  
2. Địa chỉ: Số 3C, tổ 3, cụm 4B, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03CV-HD-SYT Ngày: 27/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ 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: ISO 13485

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: TRIMED (PVT) LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 31-A, Zafar Ali Road, Sialkot Cantt - Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị và dụng cụ y tế Hiếu Dũng

Địa chỉ: Số 3C, tổ 3, cụm 4B, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435596664 Điện thoại di động: 0913219957

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

## BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	Quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất/ hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/ hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Ống nghe tim thai	Cái	01-180-18	cái/ túi	Trimed (PVT) LTD, Pakistan	Trimed (PVT) LTD, Pakistan	Công ty TNHH Thiết bị và dụng cụ y tế Hiếu Dũng	Số 3C, tổ 3, cụm 4B, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, Hà Nội
2	Bộ khám ngũ quan	Cái	01-380-02	cái/ túi				
3	Đèn treo trán dùng pin	Cái	01-440-00	cái/ túi				
4	Bộ dụng cụ đặt nội khí quản	Cái	02-100-01	cái/ túi				
5	Dao mổ liền cán	Cái	04-100-01; 04-100-06; 26-104-00 ; 26-160-02	cái/ túi				
6	Cán dao mổ	Cái	04-150-03; 04-170-04	cái/ túi				
7	Kéo mổ	Cái	05-100-16; 05-103-15; 05-171-17 ; 05-231-20; 05-231-23 ; 05-510-20 ; 05-520-10; 05-680-12 ; 05-681-12; 05-716-02	cái/ túi				
8	Kẹp phẫu tích	Cái	06-100-16; 06-110-13; 06-110-18; 06-250-13; 06-250-16; 06-250-18; 06-260-18; 27-440-05; 27-440-07; 27-441-05; 27-444-05; 27-445-05; 27-832-11; 27-940-02; 27-958-01	cái/ túi				
9	Kẹp mạch máu	Cái	07-187-10; 07-241-14; 07-310-20; 07-311-16; 07-311-20; 07-437-22; 07-481-01; 07-607-19; 07-607-21; 07-609-23	cái/ túi				
10	Kẹp vải mổ, kẹp bông băng gạc	Cái	07-681-11; 08-222-25	cái/ túi				
11	Banh vết mổ; Banh mở khí quản	Cái	09-186-16; 09-511-02; 09-511-04; 09-511-07; 09-838-00; 26-367-13; 16-111-14; 16-113-14; 16-123-17; 16-127-16; 16-129-16	cái/ túi				

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	Quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất/ hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/ hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
12	Que thăm dò	Cái	10-150-14	cái/ túi				
13	Kim kẹp kim	Cái	11-210-11; 11-314-18; 11-314-20; 11-314-26	cái/ túi				
14	Kẹp mô	Cái	18-104-25	cái/ túi				
15	Thông tiêu nữ	Cái	19-676-08	cái/ túi				
16	Mỏ vịt âm đạo	Cái	20-100-01; 20-202-02	cái/ túi				
17	Thước đo tử cung, cổ tử cung	Cái	20-500-32	cái/ túi				
18	Kẹp cổ tử cung	Cái	20-542-25	cái/ túi				
19	Thước đo khung chậu	Cái	21-120-34	cái/ túi				
20	Kẹp dây rốn	Cái	21-465-09	cái/ túi				
21	Ống soi tai	Cái	22-401-01; 22-401-02; 22-401-03; 22-401-04	cái/ túi				
22	Banh mũi	Cái	23-109-01; 23-112-13	cái/ túi				
23	Đè lưỡi	Cái	24-371-15	cái/ túi				
24	Gương khám họng, cán gương	Cái	25-654-18; 25-654-20; 25-654-22; 25-664-10	cái/ túi				
25	Đè mi mắt	Cái	26-404-11	cái/ túi				
26	Banh, Vành mi mắt	Cái	26-430-04	cái/ túi				
27	Thìa nạo	Cái	26-670-10; 26-670-15	cái/ túi				
28	Nong lệ đạo	Cái	27-351-11; 27-360-00; 27-360-11; 27-360-22; 27-360-33; 27-360-44; 27-360-55; 27-360-66; 27-360-77; 27-360-88	cái/ túi				
29	Kim bơm rửa mắt	Cái	28-140-00; 28-400-00; 28-400-10; 28-430-10	cái/ túi				
30	Hộp đựng dụng cụ	Cái	29-560-07; 29-566-05	cái/ túi				
31	Khay quả thận	Cái	29-670-25	cái/ túi				