

Số: 180000580/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 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 THƯƠNG MẠI VÀ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ MINH PHƯƠNG
2. Địa chỉ: Số nhà 20, nhà E9, khu tập thể Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2018/MPCV Ngày: 22/03/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật y tế

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, ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: SAMICO INDUSTRIES

Địa chỉ chủ sở hữu: P.O.Box No. 2853, Small Industrial Estate Tipu Road, Sialkot - 51310-Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại và Kỹ Thuật TBYT Minh Phương

Địa chỉ: 20E9 - Phố Phương Mai -Phường Phương Mai -Quận Đống Đa -TP Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.5761621 Điện thoại di động: 0913306180

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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại 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
1	Nhóm kéo phẫu thuật các loại	Cái	SC-799-11	Samico Industries / Pakistan	Samico Industries / Pakistan	Samico Industries / Pakistan	P.O.Box No. 2853, Small Industrial Estate Tipu Road, Sialkot - 51310- Pakistan
		Cái	ST-799-11				
		Cái	SC-799-11G				
		Cái	ST-799-11G				
		Cái	SC-806-12G				
		Cái	SC-806-14G				
		Cái	SC-806-16G				
		Cái	SC-806-18G				
		Cái	SC-806-20G				
		Cái	SC-806-22G				
		Cái	SC-806-25G				
		Cái	SC-194-20				
		Cái	ST-184-20				
		Cái	SC-156-18				
		Cái	ST-180-14				
		Cái	SC-190-14				
		Cái	ST-182-16				
		Cái	SC-192-16				
		Cái	9518-16				
		Cái	9530-09				
Cái	8697-12						
Cái	8697-159						
Cái	9622-12						
Cái	9463-10						
2	Nhóm kẹp kim phẫu thuật các loại	Cái	NH-818-12G	Samico Industries / Pakistan	Samico Industries / Pakistan		P.O.Box No. 2853, Small Industrial Estate Tipu Road, Sialkot - 51310- Pakistan
		Cái	NH-818-14G				
		Cái	NH-835-16G				
		Cái	NH-835-18G				
		Cái	NH-835-20G				
		Cái	NH-835-22G				

		Cái	NH-835-25G				
		Cái	20515-14				
		Cái	20515-16				
3	Nhóm Kẹp phẫu tích các loại	Cái	DT-143-16	Samico Industries / Pakistan	Samico Industries / Pakistan		P.O.Box No. 2853, Small Industrial Estate Tipu Road, Sialkot - 51310- Pakistan
		Cái	DT-123-16				
		Cái	DT-144-18				
		Cái	DT-124-18				
		Cái	DT-124-18				
		Cái	DT-144-20				
		Cái	DT-200-20				
		Cái	DT-260-14				
		Cái	DT-200-14				
		Cái	DT-924-12G				
		Cái	DT-925-12G				
		Cái	HC-215-24				
		Cái	12436-23				
4	Nhóm Panh kẹp phẫu thuật các loại	Cái	HC-215-24				
		Cái	12436-23				
		Cái	HS-540-20				
		Cái	HS-540-18				
		Cái	HC-542-18G				
		Cái	HC-542-16G				
		Cái	HC-542-14G				
		Cái	FA-823-16				
		Cái	FA-823-18				
		Cái	IS-410-25				
		Cái	IC-420-25				
		Cái	FS-540-24				
5	Cán dao phẫu thuật các loại	Cái	113-05	Samico Industries / Pakistan	Samico Industries / Pakistan		P.O.Box No. 2853, Small Industrial Estate Tipu Road, Sialkot - 51310- Pakistan
		Cái	7-103				
		Cái	7-104				
6	Banh vết thương phẫu thuật các loại	Cái	16906-19	Samico Industries / Pakistan	Samico Industries / Pakistan		P.O.Box No. 2853, Small Industrial
		Cái	17083-01				

		Cái	17085-15				Estate Tipu Road, Sialkot - 51310- Pakistan
		Cái	17470-18				
		Cái	17470-18B				
		Cái	17452-11				
		Cái	17453-11				
		Cái	8755-14				
		Cái	17184-25				
7	Móc phẫu thuật các loại	Cái	16914-16	Samico Industries / Pakistan	Samico Industries / Pakistan		P.O.Box No. 2853, Small Industrial Estate Tipu Road, Sialkot - 51310- Pakistan
		Cái	16910-10				
		Cái	16910-05				
		Cái	16916-16				
8	Nạo vết thương các loại	Cái	24412-21	Samico Industries / Pakistan	Samico Industries / Pakistan		P.O.Box No. 2853, Small Industrial Estate Tipu Road, Sialkot - 51310- Pakistan
9	Nâng xương, nâng vết thương các loại	Cái	24525-16	Samico Industries / Pakistan	Samico Industries / Pakistan		P.O.Box No. 2853, Small Industrial Estate Tipu Road, Sialkot - 51310- Pakistan
		Cái	24518-21				
		Cái	24-522-18				
10	Thuốc đo vết thương	Cái	4625-08	Samico Industries / Pakistan	Samico Industries / Pakistan		P.O.Box No. 2853, Small Industrial Estate Tipu Road, Sialkot - 51310- Pakistan
11	Kìm cắt chân thương các loại	Cái	MC-0905-22G	Samico Industries / Pakistan	Samico Industries / Pakistan		P.O.Box No. 2853, Small Industrial Estate Tipu Road, Sialkot - 51310- Pakistan
		Cái	38561-22				
		Cái	38560-26				

