

Số: 180000933/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 05 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 XUẤT NHẬP KHẨU KỸ THUẬT MINH THÀNH

2. Địa chỉ: 296 Hùng Vương, Phường 15, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 006/MT-CBA-ADI Ngày: 03/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật, thăm khám trong tai mũi họng, chỉnh hình

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 9001

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

Tên chủ sở hữu: ADI Industry

Địa chỉ chủ sở hữu: Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH XNK Kỹ thuật Minh Thành

Địa chỉ: 75/43 Lý Thánh Tông, Phường Tân Thới Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0839550378 Điện thoại di động: 0937023525

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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ - DỤNG CỤ PHẪU THUẬT, THĂM KHÁM TRONG TAI MŨI HỌNG, CHỈNH HÌNH

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Đè lưỡi cong	Cái	01-134	1 cái/ túi	ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan.	ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Gepeco Colony 51310, Sialkot Pakistan	Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành	75/43 Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q. Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
2	Kéo phẫu thuật Mayo, cong 155mm	Cái	03-239	1 cái/ túi				
3	Kéo phẫu thuật Mayo, dạng Stille, cong, 210mm	Cái	03-266	1 cái/ túi				
4	Kéo cắt băng LISTER 155mm	Cái	03-359	1 cái/ túi				
5	Kéo cắt sụn Caplan	Cái	03-368	1 cái/ túi				
6	Nhíp vi phẫu, 110mm, mũi 0.2mm	Cái	04-101	1 cái/ túi				
7	Nhíp vi phẫu, 110mm, mũi 0.15mm	Cái	04-102	1 cái/ túi				
8	Nhíp vi phẫu, 110mm, mũi cong 0.3mm	Cái	04-103	1 cái/ túi				
9	Nhíp vi phẫu, 110mm, mũi cong 0.2mm	Cái	04-104	1 cái/ túi				
10	Nhíp vi phẫu, 110mm, mũi cong 0.4mm	Cái	04-105	1 cái/ túi				
11	Nhíp vi phẫu, 135mm, mũi 0.3mm	Cái	04-106	1 cái/ túi				
12	Nhíp vi phẫu, 135mm, có máu 0.4mm	Cái	04-107	1 cái/ túi				
13	Nhíp vi phẫu, 95mm, có máu 0.2mm	Cái	04-108	1 cái/ túi				
14	Nhíp vi phẫu, 120mm, 0.3mm	Cái	04-109	1 cái/ túi				
15	Nhíp vi phẫu VISE, thẳng 135mm, 0.3mm	Cái	04-110	1 cái/ túi				
16	Nhíp vi phẫu VISE, cong, 135mm, 0.3mm	Cái	04-111	1 cái/ túi				
17	Nhíp vi phẫu LAZAR, thẳng, 155mm, 0.5mm	Cái	04-112	1 cái/ túi				

18	Nhíp vi phẫu LAZAR, thẳng, 155mm, 0.8mm	Cái	04-113	1 cái/ túi	ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan.	ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Gepeco Colony 51310, Sialkot Pakistan	Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành	75/43 Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q. Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
19	Nhíp vi phẫu, thẳng, 185mm, 0.5mm	Cái	04-114	1 cái/ túi				
20	Nhíp vi phẫu AUSTIN, 185mm, 0.8mm	Cái	04-115	1 cái/ túi				
21	Nhíp mô 160mm, có răng	Cái	04-279	1 cái/ túi				
22	Kẹp bông băng, thẳng, tron, 240mm	Cái	04-348	1 cái/ túi				
23	Kẹp kim vi phẫu BARRAQUER, cong, 115mm	Cái	07-115	1 cái/ túi				
24	Kẹp kim vi phẫu BARRAQUER, cong, 130mm	Cái	07-116	1 cái/ túi				
25	Kẹp kim vi phẫu BARRAQUER, thẳng, 120mm	Cái	07-117	1 cái/ túi				
26	Kẹp kim vi phẫu BARRAQUER, cong, 120mm	Cái	07-118	1 cái/ túi				
27	Kẹp kim vi phẫu BARRAQUER, thẳng, 120mm, có chốt	Cái	07-119	1 cái/ túi				
28	Kẹp kim vi phẫu BARRAQUER, cong, 120mm, có chốt	Cái	07-120	1 cái/ túi				
29	Móc Cushing 280mm	Cái	08-120	1 cái/ túi				
30	Banh tự giữ Jansen, 100mm	Cái	08-435	1 cái/ túi				
31	Banh tự giữ WEITLANER, mũi tù	Cái	08-442	1 cái/ túi				
32	Nong niệu đạo DITTEL 345mm, số 8	Cái	10-159	1 cái/ túi				
33	Nong niệu đạo DITTEL 345mm, số 9	Cái	10-160	1 cái/ túi				
34	Nong niệu đạo DITTEL 345mm, số 10	Cái	10-161	1 cái/ túi				
35	Nong niệu đạo DITTEL 345mm, số 11	Cái	10-162	1 cái/ túi				
36	Nong niệu đạo DITTEL 345mm, số 12	Cái	10-163	1 cái/ túi				

37	Nong niệu đạo DITTEL 345mm, số 13	Cái	10-164	1 cái/ túi	ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan.	ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Geppo Colony 51310, Sialkot Pakistan	Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành	75/43 Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q. Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
38	Nong niệu đạo DITTEL 345mm, số 14	Cái	10-165	1 cái/ túi				
39	Nong niệu đạo DITTEL 345mm, số 15	Cái	10-166	1 cái/ túi				
40	Nong niệu đạo DITTEL 345mm, số 16	Cái	10-167	1 cái/ túi				
41	Nong niệu đạo DITTEL 345mm, số 17	Cái	10-168	1 cái/ túi				
42	Nong niệu đạo DITTEL 345mm, số 18	Cái	10-169	1 cái/ túi				
43	Nong niệu đạo DITTEL 345mm, số 19	Cái	10-170	1 cái/ túi				
44	Nong niệu đạo DITTEL 345mm, số 20	Cái	10-171	1 cái/ túi				
45	Nong niệu đạo DITTEL 345mm, số 21	Cái	10-172	1 cái/ túi				
46	Nong niệu đạo DITTEL 345mm, số 22	Cái	10-173	1 cái/ túi				
47	Nong niệu đạo số 8	Cái	11-125	1 cái/ túi				
48	Nong niệu đạo số 9	Cái	11-126	1 cái/ túi				
49	Nong niệu đạo số 10	Cái	11-127	1 cái/ túi				
50	Nong niệu đạo số 11	Cái	11-128	1 cái/ túi				
51	Nong niệu đạo số 12	Cái	11-129	1 cái/ túi				
52	Nong niệu đạo số 13	Cái	11-130	1 cái/ túi				
53	Nong niệu đạo số 14	Cái	11-131	1 cái/ túi				
54	Nong niệu đạo số 15	Cái	11-132	1 cái/ túi				
55	Nong niệu đạo số 16	Cái	11-133	1 cái/ túi				

56	Nong niệu đạo số 17	Cái	11-134	1 cái/ túi	ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan.	ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Geppo Colony 51310, Sialkot Pakistan	Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành	75/43 Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q. Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
57	Nong niệu đạo số 18	Cái	11-135	1 cái/ túi				
58	Nong niệu đạo số 19	Cái	11-136	1 cái/ túi				
59	Nong niệu đạo số 20	Cái	11-137	1 cái/ túi				
60	Nong niệu đạo số 21	Cái	11-138	1 cái/ túi				
61	Nong niệu đạo số 22	Cái	11-139	1 cái/ túi				
62	Cây dò tử cung MAYO 330mm	Cái	14-101	1 cái/ túi				
63	Cây dò tử cung SIMS 330mm	Cái	14-102	1 cái/ túi				
64	Cây dò tử cung MARTIN 330mm	Cái	14-103	1 cái/ túi				
65	Cây dò tử cung SIMSON 290mm	Cái	14-104	1 cái/ túi				
66	Cây đèn tử cung 270mm	Cái	14-105	1 cái/ túi				
67	Nạo sinh thiết 270mm	Cái	15-102	1 cái/ túi				
68	Nạo sinh thiết NOVAK- SCHOECKAERT 240mm	Cái	15-103	1 cái/ túi				
69	Nạo sinh thiết RANDALL 240mm	Cái	15-104	1 cái/ túi				
70	Kìm sinh thiết FAURE, 210mm	Cái	15-107	1 cái/ túi				
71	Kìm sinh thiết FAURE, 240mm	Cái	15-108	1 cái/ túi				
72	Kìm sinh thiết SCHUMASHER, 240mm	Cái	15-110	1 cái/ túi				
73	Kìm sinh thiết BERGER 210mm	Cái	15-114	1 cái/ túi				
74	Kìm sinh thiết EPPENDORF 210mm	Cái	15-115	1 cái/ túi				

75	Kìm găm xương WEIL- BLAKESLAY 120mm, mũi 3.6mm	Cái	18-119	1 cái/ túi	ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan.	ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Gepeco Colony 51310, Sialkot Pakistan	Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành	75/43 Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q. Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
76	Kìm găm xương Takahashi, thẳng 120mm, đầu 3mm	Cái	18-123	1 cái/ túi				
77	Kìm găm xương Takahashi, 120mm, đầu 3mm, gấp góc	Cái	18-124	1 cái/ túi				
78	Kìm găm xương LOVE- GRUENWALD, 130mm ,mũi	Cái	18-126	1 cái/ túi				
79	Kìm găm xương CASPAR, 140mm, mũi 6x16mm	Cái	18-142	1 cái/ túi				
80	Đục xương BEUCHS 190mm	Cái	21-272	1 cái/ túi				
81	Đục xương KEY 190mm	Cái	21-273	1 cái/ túi				
82	Kìm găm xương BOHLER, 155mm	Cái	22-164	1 cái/ túi				
83	Kìm kẹp xương sàng WATSON WILLIAMS 120mm	Cái	22-209	1 cái/ túi				
84	Kìm kẹp vách ngăn MACKAY- GRUNEWALD 130mm	Cái	22-210	1 cái/ túi				
85	Ống hút YanKauer 285mm	Cái	25-125	1 cái/ túi				
86	Ống hút tai Φ1mm	Cái	25-181	1 cái/ túi				
87	Ống hút tai Φ1.5mm	Cái	25-182	1 cái/ túi				
88	Ống hút tai Φ2mm	Cái	25-183	1 cái/ túi				