

Số: 180001163/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 06 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 M.L INSTRUMENTS  
2. Địa chỉ: 14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP Hồ Chí Minh, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 001 Ngày: 08/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kéo sử dụng trong nha khoa

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: Nivico Surgical

Địa chỉ chủ sở hữu: Khadim Ali Road, Sialkot-51310-Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS

Địa chỉ: 14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh , Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 01266334360 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**

Phạm Thị Thanh Huyền

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-101	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
2	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-102	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
3	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-143	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
4	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-144	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
5	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-147	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
6	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-148	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
7	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-105	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
8	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-164	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh

9	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-165	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
10	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-167	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
11	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-169	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
12	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-170	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
13	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-173	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
14	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-175	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
15	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-177	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
16	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-187	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
17	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-188	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
18	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-195	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh

19	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-196	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
20	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-197	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
21	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-165	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
22	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-202	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
23	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-203	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
24	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-269	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
25	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-270	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
26	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-271	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
27	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-272	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
28	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-273	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh

29	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-274	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
30	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-283	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
31	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-284	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
32	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-285	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
33	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-286	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
34	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	03-145	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
35	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	26-104	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
36	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	26-105	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
37	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	26-106	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
38	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	26-103	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh

39	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	26-107	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
40	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	26-108	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
41	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	26-111	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
42	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	26-112	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
43	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	26-113	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
44	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	26-114	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
45	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	26-128	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
46	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	26-132	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
47	Kéo dũa trong nha khoa	Cái	26-133	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	NIVICO SURGICAL, PAKISTAN	CÔNG TY TNHH M.L INSTRUMENTS	14 Đường 5B, Khu dân cư Bình Hưng, ấp 2, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh