

Số: 180001167/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: 005 Ngày: 08/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ khay chậu

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG 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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	27-101-115	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	27-117	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	27-119-121	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	27-123-131	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	27-132-139	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	27-140	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	27-143-148	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
8	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	27-152	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	27-149	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	27-155-157	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	27-158-165	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
12	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	27-177	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
13	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	27-181	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	27-182	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	27-184	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	27-188	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
17	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	27-196	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
18	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	27-210-212	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	27-213-218	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	3502	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	3503	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	3504	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	3510	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	3512	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	3514	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	3516	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	3528	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	Bộ dụng cụ khay, chậu bằng thép không gỉ	Bộ/ Cái	3531	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