

Số: 180001121/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 21 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 LEGATEK
2. Địa chỉ: Số nhà 17, ngõ 191, đường Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: LH180502-MO Ngày: 13/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật SU hãng MedOne

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 13485:2003, ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: MEDONE SURGICAL, INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 670 Tallevast Road, Sarasota, FL 34243, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Legatek

Địa chỉ: 191/17 Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam , Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 438 228 050 Điện thoại di động: 091 273 2326

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

Công ty TNHH Legatek

Tên cơ sở chủ sở hữu / Hãng, nước chủ sở hữu: **MedOne Surgical, Inc.**

Tên hãng / Nước sản xuất: **MedOne Surgical, Inc.**

Tên cơ sở bảo hành: **Công ty TNHH Legatek**

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số 191/17 Minh Khai, P. Minh Khai, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HÃNG MEDONE, MỸ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	MÃ CODE	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)
1	Viscous Fluid Cannula 20g (4mm)	Cái	3200	5/box (hộp)
2	Viscous Fluid Cannula 20g (6mm)	Cái	3201	5/box (hộp)
3	Infusion Cannula 20g (4mm)	Cái	3202	5/box (hộp)
4	Infusion Cannula 20g (6mm)	Cái	3203	5/box (hộp)
5	MicroPick 25g	Cái	3204	5/box (hộp)
6	Cannula XL 20g	Cái	3205	5/box (hộp)
7	Cannula XL 23g	Cái	3206	5/box (hộp)
8	Cannula XL 25g	Cái	3207	5/box (hộp)
9	FlexTip™ Cannula XL 20g (3mm)	Cái	3208	5/box (hộp)
10	FlexTip™ Cannula XL 23g (3mm)	Cái	3209	5/box (hộp)
11	FlexTip™ Cannula XL 25g (3mm)	Cái	3210	5/box (hộp)
12	FlexTip™ Cannula 20g (6mm)	Cái	3211	5/box (hộp)
13	Cannula 20g	Cái	3214	5/box (hộp)
14	FlexTip™ Brush 20g (1mm)	Cái	3215	5/box (hộp)
15	PolyTip® Cannula 25g/31g	Cái	3218	5/box (hộp)
16	PolyTip® Cannula 25g/38g	Cái	3219	5/box (hộp)
17	FlexTip™ Cannula 25g (3mm)	Cái	3220	5/box (hộp)
18	FlexTip™ Cannula 25g (1mm)	Cái	3221	5/box (hộp)
19	FlexTip™ Brush 25g (1.5mm)	Cái	3222	5/box (hộp)
20	Extension Tube [Hammer]	Cái	3223	5/box (hộp)
21	FlexTip™ Cannula 25g (5mm)	Cái	3224	5/box (hộp)
22	Cannula 25g	Cái	3225	5/box (hộp)
23	PolyTip® VFI Cannula 25g (7mm)	Cái	3226	5/box (hộp)
24	Backflush Handle (Passive)	Cái	3227	5/box (hộp)
25	Backflush Handle (Active)	Cái	3228	5/box (hộp)
26	MicroPick 23g	Cái	3229	5/box (hộp)
27	FlexTip™ Cannula 23g (1mm)	Cái	3230	5/box (hộp)
28	FlexTip™ Cannula 23g (3mm)	Cái	3231	5/box (hộp)
29	FlexTip™ Brush 23g (1.5mm)	Cái	3232	5/box (hộp)
30	PolyTip® Cannula 23g/38g	Cái	3233	5/box (hộp)
31	Cannula 23g	Cái	3234	5/box (hộp)
32	PolyTip® VFI Cannula 23g (7mm)	Cái	3235	5/box (hộp)
33	PolyTip® Cannula 20g/38g	Cái	3236	5/box (hộp)
34	Dual Bore Cannula 20g	Cái	3237	5/box (hộp)
35	FlexTip™ Cannula 20g (1mm)	Cái	3238	5/box (hộp)
36	Dual Bore Cannula 23g	Cái	3239	5/box (hộp)
37	Dual Bore Cannula 25g	Cái	3240	5/box (hộp)
38	PolyTip® VFI Cannula 23g (10mm)	Cái	3241	5/box (hộp)
39	FlexTip™ Cannula 23g (5mm)	Cái	3242	5/box (hộp)
40	High Pressure Extension Tube	Cái	3243	5/box (hộp)
41	VFI Infusion Cannula 25g	Cái	3245	5/box (hộp)
42	VFI Infusion Cannula 23g	Cái	3246	5/box (hộp)
43	Extendable PolyTip® Cannula 25g/38g	Cái	3247	5/box (hộp)
44	Extendable PolyTip® Cannula 23g/38g	Cái	3248	5/box (hộp)
45	Extendable PolyTip® Cannula 20g/38g	Cái	3249	5/box (hộp)

46	FlexTip™ Cannula 25g (0.75mm)	Cái	3251	5/box (hộp)
47	FlexTip™ Cannula 23g (0.75mm)	Cái	3252	5/box (hộp)
48	PolyTip Cannula 23g/38g (2mm)	Cái	3254	5/box (hộp)
49	PolyTip Cannula 25g/38g (2mm)	Cái	3255	5/box (hộp)
50	PolyTip Cannula 27g/38g (2mm)	Cái	3256	5/box (hộp)
51	Cannula 27g	Cái	3257	5/box (hộp)
52	FlexTip™ Cannula 27g (1mm)	Cái	3258	5/box (hộp)
53	PolyTip® Cannula 27g/38g	Cái	3259	5/box (hộp)
54	FlexTip™ Cannula 27g (0.75mm)	Cái	3260	5/box (hộp)
55	AdvantEdge® MVR Knife 20g	Cái	3266	5/box (hộp)
56	AdvantEdge® MVR Knife 23g	Cái	3268	5/box (hộp)
57	AdvantEdge® MVR Knife 23g (Angled)	Cái	3269	5/box (hộp)
58	AdvantEdge® MVR Knife 23g (Narrow)	Cái	3272	5/box (hộp)
59	VFI Cannula 27g	Cái	3273	5/box (hộp)
60	MicroDose™ Injection Kit	Cái	3275	5/box (hộp)
61	Backflush FlexTip™ 27g (Passive)	Cái	3277	5/box (hộp)
62	Backflush FlexTip™ 27g (Active)	Cái	3278	5/box (hộp)
63	Extendable FlexTip™ Cannula 20g	Cái	3279	5/box (hộp)
64	Backflush Cannula 20g (Passive)	Cái	3280	5/box (hộp)
65	Backflush FlexTip™ 20g (Passive)	Cái	3281	5/box (hộp)
66	Backflush Brush 20g (Passive)	Cái	3282	5/box (hộp)
67	Backflush FlexTip™ 20g (Active)	Cái	3284	5/box (hộp)
68	Backflush Cannula 23g (Passive)	Cái	3286	5/box (hộp)
69	Backflush FlexTip™ 23g (Passive)	Cái	3287	5/box (hộp)
70	Backflush Brush 23g (Passive)	Cái	3288	5/box (hộp)
71	Backflush FlexTip™ 23g (Active)	Cái	3290	5/box (hộp)
72	Backflush Brush 23g (Active)	Cái	3291	5/box (hộp)
73	Backflush FlexTip™ 25g (Passive)	Cái	3293	5/box (hộp)
74	Backflush FlexTip™ 25g (Active)	Cái	3296	5/box (hộp)
75	Extendable FlexTip™ Cannula 25g	Cái	3298	5/box (hộp)
76	Extendable FlexTip™ Cannula 23g	Cái	3299	5/box (hộp)
77	Oil Removal Cannula 23g [Kapran]	Cái	3300	5/box (hộp)
78	Olive Tip SC Cannula 23g [El Rayes]	Cái	3311	5/box (hộp)
79	ILM Forceps 23g	Cái	3320	5/box (hộp)
80	ILM Forceps 25g	Cái	3321	5/box (hộp)
81	SuperGrip Forceps 23g	Cái	3323	5/box (hộp)
82	SuperGrip Forceps 25g	Cái	3324	5/box (hộp)
83	Asymmetric Forceps 23g	Cái	3326	5/box (hộp)
84	Asymmetric Forceps 25g	Cái	3327	5/box (hộp)
85	DualBore SideFlō® Cannula 23g	Cái	3423	5/box (hộp)
86	DualBore SideFlō® Cannula 25g	Cái	3425	5/box (hộp)
87	DualBore SideFlō® Cannula 27g	Cái	3427	5/box (hộp)