

Số: 180001206/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, 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 DK MEDICA

2. Địa chỉ: 65 Lãnh Binh Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 005/CBLA/DK-SYT Ngày: 15/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dao phẫu thuật, cán dao, lưỡi dao và phụ kiện các loại

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, FDA

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

Tên chủ sở hữu: Sklar Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 889 South Matlack Street, West Chester, PA 19382, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH DK MEDICA

Địa chỉ: 65 Lãnh Binh Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822 531 611 Điện thoại di động: 0918098981

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	Mã sản phẩm	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	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	06-2903	SCALPEL HDL #3	Cái	Sklar Instruments / Mỹ Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãnh Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	06-2904	SCALPEL HDL #4	Cái				
3	06-2907	SCALPEL HDL #7	Cái				
4	06-2908	ROUND SCALPEL HANDLE STRAIGHT	Cái				
5	06-2909	ROUND SCALPEL HANDLE ANGLED	Cái				
6	06-2910	SCALPEL HDL #3 W/METRIC SCALE	Cái				
7	06-2911	SCALPEL HANDLE #9	Cái				
8	06-2912	SCALPEL HANDLE #8	Cái				
9	06-2913	SCALPEL HANDLE FOR #60 BLADES	Cái				
10	06-2915	SCALPEL HANDLE #3L	Cái				
11	06-2916	SCALPEL HANDLE #3 XL 10"	Cái				
12	06-2920	SCALPEL HANDLE #4L	Cái				
13	06-2925	LAB TYPE SCALPEL HANDLE #3	Cái				
14	06-2930	LAB TYPE SCALPEL HANDLE #4	Cái				
15	06-3010	SURG BLADE CARBON STER #10/100	Hộp				

STT	Mã sản phẩm	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	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
16	06-3011	SURG BLADE CARBON STER #11/100	Hộp	Sklar Instruments / Mỹ Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãn Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
17	06-3012	SURG BLADE CARBON STER #12/100	Hộp				
18	06-3013	SURG BLADE CARBON STER 12D/100	Hộp				
19	06-3015	SURG BLADE CARBON STER #15/100	Hộp				
20	06-3016	SURG BLADE CARBON STER 15C/100	Hộp				
21	06-3020	SURG BLADE CARBON STER #20/100	Hộp				
22	06-3021	SURG BLADE CARBON STER #21/100	Hộp				
23	06-3022	SURG BLADE CARBON STER #22/100	Hộp				
24	06-3023	SURG BLADE CARBON STER #23/100	Hộp				
25	06-3024	CARBON P-M BLADE #60 N-S BX/50	Hộp				
26	06-3030	STITCH CUTTER SS STER BX/100	Hộp				
27	06-3090	BLADE REMOVER	Cái				
28	06-3094	SKLARSAFE SCALPELS BX10 STR#10	Hộp				
29	06-3095	SKLARSAFE SCALPEL BX10 STR #11	Hộp				
30	06-3096	SKLARSAFE SCALPEL BX10 STR #15	Hộp				
31	06-3100	SURG BLADES SS STER #10 100'S	Hộp				
32	06-3101	SURG BLADES SS STER #11 100'S	Hộp				

STT	Mã sản phẩm	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	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
33	06-3102	SURG BLADES SS STER #12 100'S	Hộp	Sklar Instruments / Mỹ Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãn Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
34	06-3103	SURG BLADES SS STER #15 100'S	Hộp				
35	06-3104	SURG BLADES SS STER #20 100'S	Hộp				
36	06-3105	SURG BLADES SS STER #21 100'S	Hộp				
37	06-3106	SURG BLADES SS STER #22 100'S	Hộp				
38	06-3107	SURG BLADES SS STER #23 100'S	Hộp				
39	06-3108	SURG BLADES SS STER #15C 100'S	Hộp				
40	06-3110	DISP SCALPEL STER #10 BOX/10	Hộp				
41	06-3111	DISP SCALPEL STER #11 BOX/10	Hộp				
42	06-3112	DISP SCALPEL STER #12 BOX 10	Hộp				
43	06-3115	DISP SCALPEL STER #15 BOX/10	Hộp				
44	06-3120	DISP SCALPEL STER #20 BOX/10	Hộp				
45	06-3121	DISP SCALPEL STER #21 BOX/10	Hộp				
46	06-3122	DISP SCALPEL STER #22 BOX/10	Hộp				
47	06-3123	DISP SCALPEL STER #23 BOX/10	Hộp				
48	06-3130	SKLARSAFE SCALPEL #10 BNS 500	Hộp				
49	06-3132	SKLARSAFE SCALPEL #11 BNS 500	Hộp				

STT	Mã sản phẩm	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	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
50	06-3134	SKLARSAFE SCALPEL #15 BNS 500	Hộp	Sklar Instruments / Mỹ Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãnh Binh Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
51	06-6300	SCHINK DERMATOME COMPLETE	Cái				
52	06-6310	THIERSCH DERMATOME ANG 8"	Cái				
53	12-1065	LISTON AMP KNIFE 12"(7" BLADE)	Cái				
54	12-1080	LISTON AMP KNIFE 13"(8" BLADE)	Cái				
55	12-1090	HUMBY-BRAITHWAITE DERMATM 12.5	Cái				
56	12-1091	HUMBY-BRAITHWAITE DERMATM BLD	Cái				
57	41-1300	JOSEPH BUTTON END KNIFE STR 6	Cái				
58	41-1305	JOSEPH BUTTON END KNIFE ANG 6"	Cái				
59	41-1310	JOSEPH BUTTN END KNIFE CVD 6	Cái				
60	41-1318	FOMON KNIFE DBL EDGE 6.5"	Cái				
61	41-1319	MALTZ BUTTON END KNF 9MM 6.75"	Cái				
62	50-1100	KOOS VESSEL KNF SM UP CVD 7.25	Cái				
63	50-1101	KOOS VESSEL KNF SM DW CVD 7.25	Cái				
64	50-1102	KOOS VESSEL KNF MED UPCVD 7.25	Cái				
65	50-1103	KOOS VESSEL KNF MED DWCVD 7.25	Cái				
66	50-1104	KOOS VESSEL KNF LG UP CVD 7.25	Cái				

STT	Mã sản phẩm	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	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
67	50-1105	KOOS VESSEL KNF LG DW CVD 7.25	Cái	Sklar Instruments / Mỹ Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãn Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
68	65-3010	WHEELER DISCISSION KNIFE 1MM	Cái				
69	93-1361	LICHTY TEAT KNIFE SHARP POINT	Cái				
70	93-1372	LICHTY TEAT KNIFE BLUNT END	Cái				
71	97-1455	LANDOLT MICRO SCALPEL HDL8.25"	Cái				
72	97-1460	LANDOLT MICRO SCALPEL HDL 10"	Cái				
73	97-1750	SKIN GRAFT BLADE NS PK/10	Gói				