

Số: 180001216/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: 015/CBLA/DK-SYT Ngày: 15/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ sinh thiết, hỗ trợ sinh thiết 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	06-4100	KEYES SKIN BIOPSY SET/6 ONBASE	Gói	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	06-4110	SHARPENING STONE KEYES PUNCHES	Cái				
3	06-4142	KEYES CUTANEOUS PUNCH RND 2MM	Cái				
4	06-4143	KEYES CUTANEOUS PUNCH RND 3MM	Cái				
5	06-4144	KEYES CUTANEOUS PUNCH RND 4MM	Cái				
6	06-4145	KEYES CUTANEOUS PUNCH RND 5MM	Cái				
7	06-4146	KEYES CUTANEOUS PUNCH RND 6MM	Cái				
8	06-4147	KEYES CUTANEOUS PUNCH RND 7MM	Cái				
9	06-4148	KEYES CUTANEOUS PUNCH RND 8MM	Cái				
10	06-4150	KEYES RING CUTTER /SOFT METALS	Cái				
11	06-4151	BLADE FOR KEYES RING CUTTER	Cái				
12	06-4152	SKLAR RING CUTTER /SOFT METALS	Cái				
13	06-4153	BLADE FOR SKLAR RING CUTTER	Cái				
14	34-1014	TROCARS FT/HDL 5 1/2 ST/4	Gói				
15	34-1017	DUKE IMPRV COMP 17FR SS 4 1/4"	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
16	34-1410	OCHSNER TR 10FR F 6FR CATH	Cái	Sklar Instruments / Mỹ	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãnh Binh Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
17	34-1414	OCHSNER TR 14FR F 10FR CATH	Cái				
18	34-1417	OCHSNER TROCAR 16FR 12FR CATH	Cái				
19	34-1418	OCHSNER TR 18FR F 14FR	Cái				
20	34-1420	OCHSNER TR 20FR F 16FR CATH	Cái				
21	34-1422	OCHSNER TR 22FR F 18FR CATH	Cái				
22	34-1423	UCKERMANN TROCAR 9MM CVD 5"	Cái				
23	34-1424	OCHSNER TR 24FR F 20FR CATH	Cái				
24	34-1425	UCKERMANN TROCAR 7.5MM CVD 5"	Cái				
25	34-1426	OCHSNER TR 26FR F 22FR CATH	Cái				
26	34-1428	OCHSNER TR 28FR F 22FR CATH	Cái				
27	34-1430	LICHTWITZ ANTRUM TROCAR 2.3MM	Cái				
28	34-1431	LICHTWITZ ANTRUM TROCAR 2.7MM	Cái				
29	34-1432	LICHTWITZ ANTRUM TROCAR 1.7MM	Cái				
30	34-1433	LICHTWITZ ANTRUM TROCAR 2MM	Cái				
31	34-1434	LICHTWITZ-BIER ANT TROC NDL 4"	Cái				
32	34-1435	LICHTWITZ-BIER ANT TROC NDL 4"	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
33	34-1436	LICHTWITZ-BIER ANT TROC NDL2MM	Cái	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
34	34-2000	MENGHINI BIOPSY NEEDLE1.4X70MM	Cái				
35	34-2422	NELSON TROCAR #1 25FR 8 1/4"	Cái				
36	34-2428	NELSON TROCAR #2 30 FR 8 1/4"	Cái				
37	34-2434	NELSON TROCAR #3 33FR 8 1/4"	Cái				
38	34-2438	NELSON TROCAR #4 35FR 8 1/4"	Cái				
39	34-2522	HURWITZ THORACIC TROCAR 22FR	Cái				
40	34-2526	HURWITZ TROCAR 26FR	Cái				
41	34-2536	HURWITZ TROCAR 36FR	Cái				
42	52-4120	ABRAMS PLEURAL BIOPSY PUNCH	Cái				
43	79-3000	HUBER UNIV FCP HDL	Cái				
44	79-3001	BRUENINGS FCP SHAFT STR 8"	Cái				
45	79-3002	BRUENINGS FCP SHAFT STR 12"	Cái				
46	79-3003	BRUENINGS FCP SHAFT STR 16"	Cái				
47	79-3004	BRUENINGS FCP SHAFT STR 20"	Cái				
48	79-3005	BRUENINGS FCP SHAFT STR 24"	Cái				
49	79-3011	BRUENINGS FCP SHAFT CVD 8"	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
50	79-3020	BRUENINGS FCP TIP RND 2MM STR	Cái	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	79-3022	BRUENINGS FCP TIP RND 3MM STR	Cái				
52	79-3024	BRUENINGS FCP TIP RND 4MM STR	Cái				
53	79-3032	BRUENINGS FCP TIP OVAL 2MM STR	Cái				
54	79-3034	BRUENINGS FCP TIP OVAL 3MM STR	Cái				
55	79-3038	KRAUSE FCP PUNCH W/BSKT OVAL-S	Cái				
56	79-3040	KRAUSE FCP PUNCH W/BSKT OVAL-L	Cái				
57	79-3042	KRAUSE FCP PUNCH W/O OVAL-S	Cái				
58	79-3044	KRAUSE FCP PUNCH W/O OVAL-L	Cái				
59	79-3048	KRAUSE FCP PUNCH W/BSKT LG	Cái				
60	79-3050	CORDES FCP PUNCH W/BSKT XSM	Cái				
61	79-3052	CORDES FCP PUNCH W/BSKT SM	Cái				
62	79-3054	CORDES FCP PUNCH W/BSKT MED	Cái				
63	79-3056	CORDES FCP PUNCH W/BSKT LG	Cái				
64	79-3058	CORDES FCP PUNCH W/BSKT NARROW	Cái				
65	79-3060	CORDES FCP PUNCH W/BSKT WIDE	Cái				
66	79-3062	CORDES FCP PUNCH W/BSKT RND	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	79-3064	SCHUMACHER FCP PUNCH W/BSKT	Cái	Sklar Instruments / Mỹ	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãn Bình Thẳng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
68	79-3066	SCHEINMANN FCP PUNCH 90D	Cái				
69	79-3068	SCHEINMANN FCP PUNCH W/BSKT	Cái				
70	79-3070	ROSENBERG FCP PUNCH W/O BSKT	Cái				
71	80-1628	YEOMAN RCTL PNCH SHRT RND JW11	Cái				
72	80-1635	YEOMAN RCTL PNCH SHRT 13.75	Cái				
73	80-1642	YEOMAN RCTL PNCH SHRT 16.5	Cái				
74	80-1695	THOMS-GAYLOR BIO FCP 9 1/2"	Cái				
75	80-1728	YEOMAN RECTAL PUNCH 11"	Cái				
76	80-1735	YEOMAN RECT PNCH W/BASK 13 3/4	Cái				
77	80-1742	YEOMAN RECT PNCH W/BASK 16 1/2	Cái				
78	80-1828	YEOMAN RCTL PNCH SHRT SQ JW 11	Cái				
79	80-1835	YEOMAN RCTL PNCH SQ JW13.75"	Cái				
80	80-1842	YEOMAN RCTL PNCH SQ JW 16.5"	Cái				
81	90-6600	WITTNER BIOPSY PUNCH STR	Cái				
82	90-6602	WITTNER BIOPSY PUNCH ANG	Cái				
83	90-6610	3X9.7MM KEVOR-YNG BIOPSY PUNCH	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
84	90-6820	4X8MM EPPENDORFER BIOPSY PUNCH	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
85	90-6887	3X9.5MM TISCHLER-KEVOR BIO PUN	Cái				
86	90-7385	GAYLOR BIOPSY FCP 9 1/2"	Cái				
87	90-7492	GELLHORN BIOPSY FCPS 9.5"	Cái				
88	90-7511	SCHUMACHER VAN DOREN BIOP FCPS	Cái				
89	90-7520	3X7MM SKLAR TISCH OVAL BIO FCP	Cái				
90	90-7525	3X5MM SKLAR OVAL BIOPSY FCP	Cái				
91	90-7530	2.3X4.2MM MINI TISCH BIO FCPS	Cái				
92	90-7540	3X8MM KEVORKIAN BIO FCP	Cái				
93	90-7551	SKLAR TISCHLER UNIV BIOP COMP	Cái				
94	90-7552	SKLAR OVAL UNIV BIOP COMPLETE	Cái				
95	90-7553	SKLAR MINI TISCHLER UNIV INSTR	Cái				
96	90-7554	KEVORKIAN UNIV BIOP COMPLETE	Cái				
97	90-7555	SKLAR TISCHLER UNIV BIOP CANN	Cái				
98	90-7556	SKLAR OVAL UNIV BIOP CANNULA	Cái				
99	90-7557	SKL UN BIO CANN MINI TISCHLER	Cái				
100	90-7558	KEVORKIAN UNIV BIOP CANNULA	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
101	90-7560	UNIVERSAL HANDLE, STANDARD	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
102	90-7571	IMPR UNIV BIOP TISCH OVAL COMP	Cái				
103	90-7572	IMPR UNIV BIOPSY FCP OVAL COMP	Cái				
104	90-7573	IMPR UNIV BIOP MINI-TISCH COMP	Cái				
105	90-7574	IMPR UNIV BIOP KEVORKIAN COMP	Cái				
106	90-7575	IMPR UNIV BIOPSY FCP HANDLE	Cái				
107	90-7576	IMPR UNIV BIOP CAN TISCH OVAL	Cái				
108	90-7577	IMPR UNIV BIOP CANNULA OVAL	Cái				
109	90-7578	IMPR UNIV BIOP CAN MINI-TISCH	Cái				
110	90-7579	IMPR UNIV BIOP CANNULA KEVORK	Cái				
111	90-8010	4X8MM EPPENDORF PUNCH MICRO CT	Cái				
112	90-8900	MICRO CT WITTNER BIO PUNCH STR	Cái				
113	90-8905	MICROCUT KEV-YOUNGE 3MM X9.7MM	Cái				
114	90-8920	MICRO CUT 3X9.5MM TISH-KEV FCP	Cái				
115	90-8925	MICRO CUT GAYLOR FCP 9 1/2"	Cái				
116	90-8930	MICROCUT GELLHORN BIO PNCH 9.5	Cái				
117	90-8940	MICRO CUT 3X7MM SKLAR TISC OVL	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	
118	90-8945	MICRO CUT SKLAR MINI-TISCH DEL	Cái	Sklar Instruments / Mỹ	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãn Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	
119	90-8948	MICR CUT 3X5 SKL OVAL BIO FCP	Cái					
120	90-8952	MICRO CUT 3X8MM KEVOR BIO FCP	Cái					
121	90-8960	MICRO CUT SKLAR TISCH UNI CMPT	Cái					
122	90-8962	MICRO CUT SKLAR OVL UNIV CMPLT	Cái					
123	90-8964	MICRO CUT SKLAR UNIV MINI TISH	Cái					
124	90-8966	MICRO-CUT KEVORK UNIV COMPLETE	Cái					
125	90-8970	MICRO CUT SKLAR TISCH UNIV CAN	Cái					
126	90-8972	MICRO CUT SKLAR OVL UNIV CANNU	Cái					
127	90-8974	MICRO CUT SKL MINI TISCHLER CA	Cái					Sklar Instruments / Đức
128	90-8976	MICRO-CUT KEVORK UNIV CANNULA	Cái					
129	90-8980	UNIVERSAL HANDLE, MICRO CUT	Cái					
130	90-8981	IMPR MC UNIV BIOP TISH-OVL CMP	Cái					
131	90-8982	IMPR MC UNIV BIOPSY OVAL COMP	Cái					
132	90-8983	IMPR MC UNIV BIOP MNI-TISH CMP	Cái					
133	90-8984	IMPR MC UNIV BIOP KEVORK COMP	Cái					
134	90-8985	IMPR MC UNIV BIOPSY FCP HANDLE	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
135	90-8986	IMPR MC UNIV BIOP CAN TISH-OVL	Cái	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
136	90-8987	IMPR MC UNIV BIOP CANNULA OVAL	Cái				
137	90-8988	IMPR MC UNIV BIOP CAN MNI-TISH	Cái				
138	90-8989	IMPR MC UNIV BIOPSY CAN KEVORK	Cái				
139	90-9555	WB 2.3X4.2MM MINI TISCHLR BIO	Cái				
140	90-9560	WB 3X7MM TISCHLER OVAL BIO FCP	Cái				
141	90-9565	WB 3X5MM SKLAR OVAL BIO FCP	Cái				
142	90-9570	WB 3X9.5MM TISH-KEV BIOP FCP	Cái				
143	90-9575	WB 3X8MM KEVORKIAN BIOP FCP	Cái				