

Số: 180001611/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 tháng 08 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 ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN BNL

2. Địa chỉ: Tầng 2 Số nhà 22 Mai Anh Tuấn, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Tp Hà Nội, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02-20.08.18/CB-A Ngày: 22/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Các loại hộp đựng dụng cụ dùng trong phẫu thuật chỉnh hình xương chân và tay

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 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Siora Surgical Pvt. Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: office at WZ-1, PhoolBagh, Rampura, New Delhi-110035, India and factory at: Plot No. 1792, HSIIDC, Industrial estate Rai, Sonapat, Haryana-131029, India

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH đầu tư phát triển BNL

Địa chỉ: Tầng 2, số 22 Mai Anh Tuấn, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Hà Nội, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 84 02438777868 Điện thoại di động: 0986267469

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	CODE SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Hộp đựng cụ nhỏ, 2 khay, dài 300 mm	cái	Instruments box with two trays length 300 mm	400.005		Siora surgicals pvt.ltd./Ấn độ	Siora surgicals pvt.ltd./Ấn độ	Công ty TNHH đầu tư phát triển BNL	Tầng 2, số 22 Mai Anh Tuấn, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Hà Nội
2	Hộp đựng cụ đựng nẹp vít DHS/DCS, 3 khay	cái	DHS/DCS implant box with three trays for DHS/DCS screws& plates	400.040		Siora surgicals pvt.ltd./Ấn độ	Siora surgicals pvt.ltd./Ấn độ	Công ty TNHH đầu tư phát triển BNL	Tầng 2, số 22 Mai Anh Tuấn, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Hà Nội
3	Hộp đựng vít khóa 3.5 mm & 4.0 mm	cái	Screw box-for 3.5mm&4.0mm locking head screws	400.061		Siora surgicals pvt.ltd./Ấn độ	Siora surgicals pvt.ltd./Ấn độ	Công ty TNHH đầu tư phát triển BNL	Tầng 2, số 22 Mai Anh Tuấn, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Hà Nội
4	Hộp đựng vít khóa 5.0 mm	cái	Screw box for 5.0mm locking head screws	400.062		Siora surgicals pvt.ltd./Ấn độ	Siora surgicals pvt.ltd./Ấn độ	Công ty TNHH đầu tư phát triển BNL	Tầng 2, số 22 Mai Anh Tuấn, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Hà Nội
5	Hộp đựng vít khóa 2.7 mm	cái	Screw box-for 2.7mm locking head screws & 2.7mm cortical screws	400.064		Siora surgicals pvt.ltd./Ấn độ	Siora surgicals pvt.ltd./Ấn độ	Công ty TNHH đầu tư phát triển BNL	Tầng 2, số 22 Mai Anh Tuấn, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Hà Nội
6	Hộp đựng cụ DHS/DCS	cái	DHS/DCS instruments box with Graphics	400.041		Siora surgicals pvt.ltd./Ấn độ	Siora surgicals pvt.ltd./Ấn độ	Công ty TNHH đầu tư phát triển BNL	Tầng 2, số 22 Mai Anh Tuấn, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Hà Nội