

Số: 180001853/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 09 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 MAJEED & SONS
2. Địa chỉ: 704/76 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 01, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-CB/20180912 Ngày: 14/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Trang Thiết Bị Y Tế Loại A

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: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: MAJEED & SONS

Địa chỉ chủ sở hữu: Pacca Garah, Moh Islam Nagar, Latifabad Road, Sialkot, Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MAJEED & SONS

Địa chỉ: 704/76 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 1, Quận 3, TP.HCM, Phường 01, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0904510448 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

TT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn Vị Tính	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Bộ dụng cụ kim nhổ răng (cho người lớn) 7 cai	Bộ	101-104-109-108-113-111-112	MAJEED & SONS, PAKISTAN	
2	Bộ dụng cụ kim nhổ răng (cho trẻ em)	Bộ	185-186-187-188-189-190-191		
3	kim răng	Cái	102; 107; 109; 110; 114; 115; 116; 118; 122; 123; 129; 130; 140; 142; 143; 144; 145; 147; 148; 183; 184		
4	Nạy bẩy răng	Cái	239; 243; 244; 245; 246; 252; 253; 258; 259; 260; 261; 275; 276; 284; 285; 289; 305; 306; 307; 313; 314; 321; 322; 323; 324; 325; 331; 332;		
5	Mặt gương	Cái	624; 625; 626; 627	MAJEED & SONS, PAKISTAN	
6	cán gương	Cái	628; 629; 630; 631		
7	Thám trâm	Cái	640; 642; 649; 678; 687; 694;		
8	Cây hàn	Cái	706; 707; 711; 720; 721; 724; 725; 730; 731; 751; 753; 754; 757; 761; 762; 769; 776; 780; 794; 796;		
9	Nạo ổ	Cái	806; 807; 808; 809; 812; 813; 820; 821; 826; 829; 833; 834; 840; 841; 845; 852; 857;		
10	Bay đánh chất	Cái	982; 983; 988;	MAJEED & SONS, PAKISTAN	
11	Bóc tách	Cái	1000; 1001; 1002; 1006		

12	Dao sáp	Cái	1012; 1013; 1015; 1016; 1020; 1021; 1022;	
13	Ổng tiêm	Cái	1037; 1038; 1041	
14	kìm chỉnh nha	Cái	1191; 1192; 1193; 1194; 1195; 1196; 1197; 1198; 1199; 1200; 1201; 1202; 1203; 1204; 1205; 1206;	
15	Cán dao mổ	Cái	01-155; 01-159; 01-161	MAJEED & SONS, PAKISTAN
16	Bộ khám ngũ quan	Bộ	05-059;	
17	Bộ đặt nội khí quản	Bộ	06-019; 06-021	
18	Kéo	Cái	02-005; 02-025; 02-027; 02-029; 02-049; 02-051; 02-053; 02-055; 02-057; 02-059; 02-062; 02-065; 02-125; 02-127; 02-129; 02-131; 02-197; 02-199; 02-201; 02-203; 02-211; 02-213; 02-215; 02-217; 02-219; 02-221; 02-425; 02-433; 02-439; 02-449; 02-451; 02-453; 02-553; 02-555; 02-677; 02-717; 02-719; 02-757; 02-759; 02-787; 02-789; 02-799; 02-801; 02-815; 02-863; 02-917; 02-918; 07-003; 07-005; 07-007; 07-009; 07-013; 07-015	
19	Nhíp	Cái	04-003; 04-007; 04-009; 04-011; 04-013; 04-015; 04-019; 04-021; 04-025; 04-027; 04-029; 04-087; 04-089; 04-107;	MAJEED & SONS, PAKISTAN

			04-111; 04-119; 04-149; 04-169; 04-187; 04-191; 04-193; 04-195; 04-197; 04-199; 04-201; 04-351; 04-353; 04-539; 04-541; 04-591; 18-175; 18-176; 18-177; 18-179; 602; 603; 604; 606; 619; 618	
20	Kep	Cái	03-003; 03-007; 03-037; 03-039; 03-041; 03-043; 03-063; 03-065; 03-073; 03-075; 03-081; 03-083; 03-229; 03-313; 03-315; 03-317; 03-319; 03-329; 03-331; 03-333; 03-335; 03-345; 03-347; 03-349; 03-351; 03-361; 03-363; 03-365; 03-367; 03-611; 03-613; 03-615; 03-693; 03-695; 03-697; 03-719; 03-722; 03-723; 03-724; 03-739; 03-806; 03-807; 03-809; 03-811; 03-813; 03-905; 03-907; 03-909; 03-959; 03-961; 03-963; 03-987; 03-989; 03-991; 03-1003; 03- 1061; 03-1062; 03-1121; 03- 1123; 03-1125; 03-1127; 03- 1129; 03-1131; 03-1163; 03- 1171; 03-1239; 11-725; 11-727; 11-729; 11-731; 11-739; 11-793; 11-813; 11-821;	MAJEED & SONS, PAKISTAN
21	Kep	Cái	04-705; 04-707; 04-717; 04-737; 14-493; 18-184; 19-015; 19-017; 19-021; 19-035;	MAJEED & SONS, PAKISTAN

22	Búa thử phản xạ	Cái	05-021; 05-013; 05-011	MAJEED & SONS, PAKISTAN
23	Kẹp Kim	Cái	07-027; 07-029; 07-063; 07-065; 07-073; 07-081; 07-091; 07-093; 07-111; 07-113; 07-115; 07-125; 07-127; 07-129; 07-138; 07-139; 07-141; 07-173; 07-185; 07-187;	MAJEED & SONS, PAKISTAN
24	Mỏ vịt	Cái	14-039; 14-041; 14-043	MAJEED & SONS, PAKISTAN
25	Vành mi	Cái	17-001; 17-015; 17-025; 17-033;	MAJEED & SONS, PAKISTAN
26	khay	Cái	0-2002; 0-2004; 0-2010; 1089; 1090; 1091; 1092; 1093; 1127; 1128; 1129; 1130; 1131;	MAJEED & SONS, PAKISTAN
27	Hộp dụng cụ	Cái	0-2016; 0-2018	MAJEED & SONS, PAKISTAN
28	Bộ vệ sinh	Cái	0-2028; 0-2030; 0-2032;	MAJEED & SONS, PAKISTAN