

Số: 180001862/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 THIẾT BỊ Y TẾ ĐỈNH CAO
2. Địa chỉ: Số 1 Bàu Cát 2, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0242018 Ngày: 18/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kim mang kẹp mạch máu

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: CE 0197, ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Péters Surgical

Địa chỉ chủ sở hữu: 42 Rue Benoit Frachon, Bobigny Cedex 93013

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao

Địa chỉ: 01 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862963898 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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	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	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applicateurs de clips/ Clip Appliers	PW615	Péters Surgical, Pháp	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đĩnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
2	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applicateurs de clips/ Clip Appliers	PW620	Péters Surgical, Pháp	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đĩnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
3	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applicateurs de clips/ Clip Appliers	PWT620	Péters Surgical, Pháp	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đĩnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
4	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applicateurs de clips/ Clip Appliers	PW628	Péters Surgical, Pháp	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đĩnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
5	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applicateurs de clips/ Clip Appliers	PJ115	Péters Surgical, Pháp	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đĩnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
6	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applicateurs de clips/ Clip Appliers	PJ120	Péters Surgical, Pháp	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đĩnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
7	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applicateurs de clips/ Clip Appliers	PJT120	Péters Surgical, Pháp	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đĩnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
8	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applicateurs de clips/ Clip Appliers	PJT128	Péters Surgical, Pháp	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đĩnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
9	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applicateurs de clips/ Clip Appliers	PR115	Péters Surgical, Pháp	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đĩnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
10	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applicateurs de clips/ Clip Appliers	PR120	Péters Surgical, Pháp	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đĩnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
11	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applicateurs de clips/ Clip Appliers	PRT120	Péters Surgical, Pháp	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đĩnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
12	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applicateurs de clips/ Clip Appliers	PR128	Péters Surgical, Pháp	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đĩnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
13	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applicateurs de clips/ Clip Appliers	PRT128	Péters Surgical, Pháp	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đĩnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
14	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applicateurs de clips/ Clip Appliers	PL515	Péters Surgical, Pháp	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đĩnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
15	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applicateurs de clips/ Clip Appliers	PL520	Péters Surgical, Pháp	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đĩnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM

