

Số: 180001815/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 đường Đào Duy Anh,, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 23/CV-IDSHN-SYT-0918 Ngày: 25/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật y tế

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

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

Tên chủ sở hữu: Integra LifeSciences Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 311 Enterprise Drive, Plainsboro, NJ, 08536 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433880808 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

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	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
Bộ dụng cụ phẫu thuật y tế								
1	Kẹp mạch máu Halstead, cong, dài 127mm	Chiếc	106-102		Integra/ Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
2	Kẹp mạch máu Halstead, thẳng, dài 127mm	Chiếc	106-100		Integra/ Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
3	Kẹp mạch máu Crile, cong, dài 140mm	Chiếc	106-121		Integra/ Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
4	Kẹp mạch máu Crile, thẳng, dài 140mm	Chiếc	106-120		Integra/ Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
5	Kẹp mô Allis, 5x6 răng, dài 156mm	Chiếc	136-105		Integra/ Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội

6	Kìm mang kim Mayo-Hegar, cán mạ vàng, dùng cho chỉ từ 1.0 đến 4.0, dài 160mm	Chiếc	121-135		Integra/ Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
7	Kéo Stevens, đầu cùn/cùn, dài 115mm, lưỡi cỡ 13mm	Chiếc	360-139		Integra/ Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
8	Kéo Metzenbaum - Lahey, cán màu vàng, cong, dài 145mm	Chiếc	101-251		Integra/ Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
9	Kéo Mayo, lưỡi tròn, cán màu vàng, thẳng, dài 171mm	Chiếc	101-220		Integra/ Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
10	Kẹp bông băng Foerster, thẳng, ngàm răng cưa, dài 178mm	Chiếc	116-102		Integra/ Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
11	Kẹp mô Adson, lưỡi răng cưa, dài 120mm	Chiếc	130-230		Integra/ Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
12	Kẹp mô Adson, 1x2 răng, dài 120mm	Chiếc	129-234		Integra/ Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
13	Kẹp phẫu tích, ngàm răng cưa, dài 154mm	Chiếc	130-115		Integra/ Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội

14	Kẹp phẫu tích, 1x2 răng, dài 154mm	Chiếc	130-165		Integra/ Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
15	Cán dao mổ số 3	Chiếc	110-165		Integra/ Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
16	Banh kéo tay Senn, 3 ngón, sắc, dài 160mm	Chiếc	190-110		Integra/ Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
17	Móc da Joseph, 1 móc, dài 160mm	Chiếc	410-150		Integra/ Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
18	Banh kéo tay Rollet, 4 ngón sắc, dài 132mm, rộng 6mm	Chiếc	190-118		Integra/ Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
19	Banh da tự giữ Heiss, độ mở rộng 25mm, ngón sắc, dài 100mm	Chiếc	205-110		Integra/ Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
20	Bát đựng dung dịch sát khuẩn Iodine, cỡ 86 x 51mm	Chiếc	117-360		Integra/Mỹ	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
21	Cốc đựng cỡ 54x51mm	Chiếc	117-365		Integra/Mỹ	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội