

Số: 180002445/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 12 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 ROMA SURGICAL
2. Địa chỉ: A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phở Quang, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0512-ROMA/CB Ngày: 07/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

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: tiêu chuẩn công bố A

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

Tên chủ sở hữu: Jobak Surgical

Địa chỉ chủ sở hữu: Muradpur near Community Center West Sialkot 51310, Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Roma Surgical

Địa chỉ: A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phở Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0283515287 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	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	Dụng cụ phẫu tích	Cái	JS 1812			JOBAK Surgical, Pakistan	JOBAK Surgical, Pakistan	CÔNG TY TNHH ROMA SURGICAL	A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Dụng cụ nâng xương	Cái	JS 1818			JOBAK Surgical, Pakistan	JOBAK Surgical, Pakistan	CÔNG TY TNHH ROMA SURGICAL	A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3	Banh phẫu thuật	Cái	JS 1833			JOBAK Surgical, Pakistan	JOBAK Surgical, Pakistan	CÔNG TY TNHH ROMA SURGICAL	A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
4	Banh phẫu thuật	Cái	JS 1845			JOBAK Surgical, Pakistan	JOBAK Surgical, Pakistan	CÔNG TY TNHH ROMA SURGICAL	A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
5	Banh phẫu thuật	Cái	JS 1848			JOBAK Surgical, Pakistan	JOBAK Surgical, Pakistan	CÔNG TY TNHH ROMA SURGICAL	A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
6	Banh phẫu thuật	Cái	JS 1869			JOBAK Surgical, Pakistan	JOBAK Surgical, Pakistan	CÔNG TY TNHH ROMA SURGICAL	A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
7	Kéo phẫu thuật mắt	Cái	JS 1308			JOBAK	JOBAK	CÔNG TY	A3.12 Block A, Sky Center, Số

						Surgical, Pakistan	Surgical, Pakistan	TNHH ROMA SURGICAL	5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
8	Kẹp giữ kim	Cái	JS 1315			JOBAK Surgical, Pakistan	JOBAK Surgical, Pakistan	CÔNG TY TNHH ROMA SURGICAL	A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
9	Kéo phẫu thuật mắt	Cái	JS 1325			JOBAK Surgical, Pakistan	JOBAK Surgical, Pakistan	CÔNG TY TNHH ROMA SURGICAL	A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
10	Nhíp phẫu thuật mắt	Cái	JS 3101			JOBAK Surgical, Pakistan	JOBAK Surgical, Pakistan	CÔNG TY TNHH ROMA SURGICAL	A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
11	Nhíp phẫu thuật	Cái	JS 3115			JOBAK Surgical, Pakistan	JOBAK Surgical, Pakistan	CÔNG TY TNHH ROMA SURGICAL	A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
12	Nhíp phẫu thuật	Cái	JS 3118			JOBAK Surgical, Pakistan	JOBAK Surgical, Pakistan	CÔNG TY TNHH ROMA SURGICAL	A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
13	Nhíp phẫu thuật mắt	Cái	JS 3125-3137			JOBAK Surgical, Pakistan	JOBAK Surgical, Pakistan	CÔNG TY TNHH ROMA SURGICAL	A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
14	Nhíp phẫu thuật mắt	Cái	JS 3140			JOBAK Surgical, Pakistan	JOBAK Surgical, Pakistan	CÔNG TY TNHH ROMA SURGICAL	A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

15	Nhíp phẫu thuật	Cái	JS 3145			JOBAK Surgical, Pakistan	JOBAK Surgical, Pakistan	CÔNG TY TNHH ROMA SURGICAL	A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
16	Kéo phẫu thuật	Cái	JS 1701			JOBAK Surgical, Pakistan	JOBAK Surgical, Pakistan	CÔNG TY TNHH ROMA SURGICAL	A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
17	Kéo phẫu thuật	Cái	JS 1708			JOBAK Surgical, Pakistan	JOBAK Surgical, Pakistan	CÔNG TY TNHH ROMA SURGICAL	A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
18	Kéo phẫu thuật	Cái	JS 1713			JOBAK Surgical, Pakistan	JOBAK Surgical, Pakistan	CÔNG TY TNHH ROMA SURGICAL	A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
19	Kẹp phẫu thuật	Cái	JS 1731			JOBAK Surgical, Pakistan	JOBAK Surgical, Pakistan	CÔNG TY TNHH ROMA SURGICAL	A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
20	Kẹp phẫu thuật	Cái	JS 1772			JOBAK Surgical, Pakistan	JOBAK Surgical, Pakistan	CÔNG TY TNHH ROMA SURGICAL	A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
21	Thước đo mắt	Cái	JS 1330			JOBAK Surgical, Pakistan	JOBAK Surgical, Pakistan	CÔNG TY TNHH ROMA SURGICAL	A3.12 Block A, Sky Center, Số 5B Đường Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh