

Số: 190000234/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 tháng 02 năm 2019

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 CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Số nhà A8, Lô 18, KĐT M Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 260103/HMP Ngày: 11/02/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kẹp phẫu tích

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 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Frienfa Industries

Địa chỉ chủ sở hữu: Khokhar Street No. 7, Fatehgarh, Sialkot, Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Vật tư Y tế Hà Nội

Địa chỉ: Số nhà A8, lô 18, KĐT M Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3640 4157 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

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc

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
1	Kẹp phẫu tích	Chiếc	12 cm		Frienfa Industries/ Pakistan	Frienfa Industries/ Pakistan	Công ty cổ phần Vật tư y tế Hà Nội	Số nhà A8, lô 18, KDTM Định Công, phường Định Công, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội
2	Kẹp phẫu tích	Chiếc	12,5 cm		Frienfa Industries/ Pakistan	Frienfa Industries/ Pakistan	Công ty cổ phần Vật tư y tế Hà Nội	Số nhà A8, lô 18, KDTM Định Công, phường Định Công, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội
3	Kẹp phẫu tích	Chiếc	13 cm		Frienfa Industries/ Pakistan	Frienfa Industries/ Pakistan	Công ty cổ phần Vật tư y tế Hà Nội	Số nhà A8, lô 18, KDTM Định Công, phường Định Công, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội
4	Kẹp phẫu tích	Chiếc	13,5 cm		Frienfa Industries/ Pakistan	Frienfa Industries/ Pakistan	Công ty cổ phần Vật tư y tế Hà Nội	Số nhà A8, lô 18, KDTM Định Công, phường Định Công, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội
5	Kẹp phẫu tích	Chiếc	14 cm		Frienfa Industries/ Pakistan	Frienfa Industries/ Pakistan	Công ty cổ phần Vật tư y tế Hà Nội	Số nhà A8, lô 18, KDTM Định Công, phường Định Công, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội
6	Kẹp phẫu tích	Chiếc	14,5 cm		Frienfa Industries/ Pakistan	Frienfa Industries/ Pakistan	Công ty cổ phần Vật tư y tế Hà Nội	Số nhà A8, lô 18, KDTM Định Công, phường Định Công, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội
7	Kẹp phẫu tích	Chiếc	15 cm		Frienfa Industries/ Pakistan	Frienfa Industries/ Pakistan	Công ty cổ phần Vật tư y tế Hà Nội	Số nhà A8, lô 18, KDTM Định Công, phường Định Công, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội
8	Kẹp phẫu tích	Chiếc	15,5 cm		Frienfa Industries/ Pakistan	Frienfa Industries/ Pakistan	Công ty cổ phần Vật tư y tế Hà Nội	Số nhà A8, lô 18, KDTM Định Công, phường Định Công, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội
9	Kẹp phẫu tích	Chiếc	16 cm		Frienfa Industries/ Pakistan	Frienfa Industries/ Pakistan	Công ty cổ phần Vật tư y tế Hà Nội	Số nhà A8, lô 18, KDTM Định Công, phường Định Công, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội
10	Kẹp phẫu tích	Chiếc	16,5 cm		Frienfa Industries/ Pakistan	Frienfa Industries/ Pakistan	Công ty cổ phần Vật tư y tế Hà Nội	Số nhà A8, lô 18, KDTM Định Công, phường Định Công, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội
11	Kẹp phẫu tích	Chiếc	17 cm		Frienfa Industries/ Pakistan	Frienfa Industries/ Pakistan	Công ty cổ phần Vật tư y tế Hà Nội	Số nhà A8, lô 18, KDTM Định Công, phường Định Công, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội
12	Kẹp phẫu tích	Chiếc	17,5 cm		Frienfa Industries/ Pakistan	Frienfa Industries/ Pakistan	Công ty cổ phần Vật tư y tế Hà Nội	Số nhà A8, lô 18, KDTM Định Công, phường Định Công, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội
13	Kẹp phẫu tích	Chiếc	18 cm		Frienfa Industries/ Pakistan	Frienfa Industries/ Pakistan	Công ty cổ phần Vật tư y tế Hà Nội	Số nhà A8, lô 18, KDTM Định Công, phường Định Công, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội
14	Kẹp phẫu tích	Chiếc	18,5 cm		Frienfa Industries/ Pakistan	Frienfa Industries/ Pakistan	Công ty cổ phần Vật tư y tế Hà Nội	Số nhà A8, lô 18, KDTM Định Công, phường Định Công, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội
15	Kẹp phẫu tích	Chiếc	19 cm		Frienfa Industries/ Pakistan	Frienfa Industries/ Pakistan	Công ty cổ phần Vật tư y tế Hà Nội	Số nhà A8, lô 18, KDTM Định Công, phường Định Công, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội
16	Kẹp phẫu tích	Chiếc	19,5 cm		Frienfa Industries/ Pakistan	Frienfa Industries/ Pakistan	Công ty cổ phần Vật tư y tế Hà Nội	Số nhà A8, lô 18, KDTM Định Công, phường Định Công, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội
17	Kẹp phẫu tích	Chiếc	20 cm		Frienfa Industries/ Pakistan	Frienfa Industries/ Pakistan	Công ty cổ phần Vật tư y tế Hà Nội	Số nhà A8, lô 18, KDTM Định Công, phường Định Công, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội