

Số: 190000341/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 03 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 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: 13/CV-IDSHN-SYT-2019 Ngày: 11/03/2019

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

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	CHỦNG 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
<b>Bộ dụng cụ phẫu thuật y tế</b>								
1	Banh tự giữ	Chiếc	R1195		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc	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	Dụng cụ găm cột sống Ferris - Smith Kerrison	Chiếc	RN4719; RN4720		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc	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	Thìa nạo xương	Chiếc	RB7723; RB7724		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc	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	Cây nâng xương Cobb-Type	Chiếc	250245		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc	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	Cây nâng mô cơ	Chiếc	285380		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc	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	Vén mạch máu và rễ thần kinh	Chiếc	285420		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc	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	Ống hút frazier	Chiếc	285450		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc	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	Dụng cụ móc và bóc tách Smithwick	Chiếc	285315		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc	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	Kẹp gấp mô	Chiếc	380100		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc	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	Ống hút	Chiếc	285453		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc	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 sãng	Chiếc	3755001		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc	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	Móc tròn	Chiếc	3724013		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc	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 vi phẫu tai hàm cá sấu	Chiếc	3721025		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc	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	Panh cầm máu	Chiếc	3755117		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc	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	Kẹp răng chuột	Chiếc	3755161		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc	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	Dây cáp cho kẹp cầm máu	Chiếc	CP393-2		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc	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	Kìm bấm sinh thiết	Chiếc	3711059		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc	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	Ống hút frazier	Chiếc	3714002; 3714004; 3714006;		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc	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	Panh cổ cò	Chiếc	3711071		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc	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	Panh gấp dị vật	Chiếc	3711128		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc	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