

Số: 190000388/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 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 THIẾT BỊ Y TẾ THÀNH THÁI
2. Địa chỉ: Số 26, TT8, Khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1203.2019/TTM-Pak3 Ngày: 13/03/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật khác

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/CE

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

Tên chủ sở hữu: Care&Cure Surgico

Địa chỉ chủ sở hữu: P.O. BOX 919, RORAS ROAD, SIALKOT PAKISTAN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THÀNH THÁI

Địa chỉ: Ô 26 TT8, KHU ĐÔ THỊ VĂN PHÚ, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: + 84 46684 9039 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
1	Dụng cụ phẫu thuật khác		2444; 2443; 2442; 2441; 2440; 2439; 2438; 2437; 2436; 2435; 2434; 2433; 2432; 2431; 2430; 2429; 2428; 2427; 2426; 2425; 2424; 2423; 2422; 2421; 2420; 2419; 2418; 2417; 2416; 2415; 2414; 2413; 2412; 2411; 2410; 2409; 2408; 2407; 2406; 2405; 2404; 2403; 2402; 2401; 2400; 2332; 2331; 2330; 2329; 2328; 2327; 2326; 2325; 2324; 2323; 2322; 2321; 2920; 2319; 2318; 2317; 2316; 2315; 2314; 2313; 2312; 2311; 2310; 2309; 2308; 2307; 2306; 2305; 2304; 2303; 2302; 2301; 2300; 2256; 2255; 2254; 2253; 2252; 2251; 2250; 2249; 2248; 2247; 2246; 2245; 2244; 2243; 2242; 2241; 2240; 2239; 2238; 2237; 2236; 2235; 2234; 2233; 2232; 2231; 2230; 2229; 2228; 2227; 2226; 2225; 2224; 2223; 2222; 2221; 2220; 2219; 2218; 2217; 2216; 2215; 2214; 2213; 2212; 2211; 2210; 2209; 2208; 2207; 2206; 2205; 2204; 2203; 2202; 2201; 2200; 2128; 2127; 2126; 2125; 2124; 2123; 2122; 2121; 2100; 2014; 2013; 2012; 2011; 2010; 2009; 2008; 2007; 2006; 2005; 2004; 2003; 2002; 2001; 2000; 1924; 1923; 1922; 1921; 1920; 1919; 1918; 1917; 1916; 1915; 1914; 1913; 1912; 1911; 1910; 1909; 1908; 1907; 1906; 1905; 1904; 1903; 1869; 1868; 1867; 1866; 1865; 1864; 1863; 1862; 1861; 1860; 1859; 1858; 1857; 1856; 1855; 1854; 1853; 1852; 1851; 1850; 1849; 1848; 1847; 1846; 1845; 1844; 1843; 1842; 1841; 1840; 1839; 1838; 1837; 1836; 1835; 1834; 1833; 1832; 1831; 1830; 1829; 1828; 1827; 1826; 1825; 1824; 1823; 1822; 1821; 1820; 1819; 1817; 1816; 1815; 1814; 1813; 1812; 1811; 1810; 1809; 1808; 1807; 1806; 1805; 1804; 1803; 1802; 1801; 1800; 1640; 1639; 1638; 1637; 1636; 1635; 1634; 1633; 1632; 1631; 1630; 1629; 1628; 1627; 1626; 1625; 1624; 1623; 1622; 1621; 1620; 1619; 1618; 1617; 1616; 1615; 1614; 1613; 1612; 1611; 1610; 1609; 1608; 1607; 1606; 1605; 1604; 1603; 1602; 1601; 1600; 1599; 1598; 1597; 1596; 1595; 1594; 1593; 1592; 1591; 1590; 1589; 1588; 1587; 1586; 1585; 1584; 1583; 1582; 1581; 1580; 1579; 1578; 1577; 1576; 1575; 1574; 1573; 1520; 1519; 1518; 1517; 1516; 1515; 1514; 1513; 1512; 1511; 1510; 1509; 1508; 1507; CCS-300-29; CCSCLM158; CCSCLM157; CCSCLM163; CCSCLM162; CCSCLM160; CCSCLM21S; 1004; 99-305-2008; 77-012-19; 77-044-08; 77-004-08; 77-004-07; 77-004-06; 77-004-05; 77-004-04; 77-004-03; 77-004-02; 77-004-01; 77-004-00; 77-003-16; 77-003-14; 77-003-13; 77-003-07; 77-002-19; 77-002-18; 77-002-06; 77-002-05; 77-002-03; 77-002-003; 77-002-00; 55-001-00; 50-0036-06; 48-200-15; 28-200-15C; 28-200-15; 47-200-15; 30-200-15; 29-200-15; 28-200-15C; 28-200-15; 27-200-15ASP; 27-200-15A; 27-200-15SP; 27-200-15; 26-200-40C; 26-200-40; 26-200-31C; 26-200-31; 26-200-30C; 26-200-30; 26-100-02; 26-100-02; 26-100-00; 25-200-40C; 25-200-40; 25-200-31C; 25-200-31; 25-200-30C; 25-200-30; 25-200-15; 25-100-02; 25-100-02; 25-100-00; 24-200-42C; 24-200-41C; 24-200-41; 24-200-40C; 24-200-40; 24-200-31C; 24-200-31; 24-200-30C; 24-200-30; 24-200-15; 24-100-04; 24-100-03; 24-100-03; 24-100-02; 24-100-01; 24-100-00; 38-2000-01; 23-200-41C; 23-200-41; 23-200-40C; 23-200-40; 23-200-31C; 23-200-31; 23-200-30C; 23-200-30; 23-200-16; 23-200-15; 23-100-04; 23-100-03; 23-100-02; 23-100-01; 23-100-00; 23-		Care & Cure Surgico Pakistan	Care & Cure Surgico Pakistan

STT	TÊN TRẠNG 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
			100-000; 23-100-0000; 23-000-00; 22-200-41C; 22-200-41; 22-200-40C; 22-200-40; 22-200-31C; 22-200-31; 22-200-30C; 22-200-30; 22-200-15; 22-100-06; 22-100-05; 22-100-04; 22-100-03; 22-100-02; 22-100-01; 22-100-00; 21-200-41C; 21-200-41; 21-200-40C; 21-200-40; 21-200-31C; 21-200-31; 21-200-30C; 21-200-30; 21-200-16; 21-200-15; 21-100-05; 21-100-04; 21-100-03; 21-100-02; 21-100-01; 21-100-00; 46-200-15; 45-200-15; 20-200-41C; 20-200-41; 20-200-40C; 20-200-40; 20-200-31C; 20-200-31; 20-200-30C; 20-200-30; 20-200-16; 20-200-15; 20-100-05; 20-100-04; 20-100-03; 20-100-02; 20-100-01; 20-100-00; 20-100-000; CCSOF101C; CCSOK503R; CCSOM87R; CCSOM086R; CCSOM084R; 20-5050-12; CCSOF410R; 20-4861-08; 10-336-11; 18-337-11; 18-335-18; 18-339-14; 18-338-12; 18-337-10; 18-336-11; 18-335-18; 18-300-62; 18-299-44; 18-298-30; 18-297-20; 18-296-14; 18-295-52; 18-294-36; 18-293-24; 18-292-16; 18-291-12; 18-290-21; 18-289-21; 18-288-17; 18-287-17; 18-286-21; 01-213-16; 01-212-14; 01-153-15; 01-211-19; 01-210-14; 01-194-20; 01-193-17; 01-192-15; 01-200-09			