

Số: 190000664/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 05 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 TRÀNG THI
2. Địa chỉ: Biệt thự Long Cảnh Tây 3, Đơn Lập 32, Khu đô thị Vinhomes Thăng Long, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 82/TT-CAY-VBCB Ngày: 08/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng trong phẫu thuật nội soi khớp vai

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 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Cayenne Medical, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 16597 N. 92nd street, Suite 101, Scottsdale, Arizona 85260

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Tràng Thi

Địa chỉ: Biệt thự Long Cảnh Tây 3, Đơn Lập 32, Khu đô thị Vinhomes Thăng Long, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435135680 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

CÔNG TY TNHH TBYT TRĂNG THI
Số: 82/DA-CBM-BKCT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 27 tháng 03 năm 2019

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	Tên Trang thiết bị y tế	ĐVT	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật nội soi khớp vai						
1	Dụng cụ định vị mũi khoan	Cái	CM-9303	Cayenne Medical, Inc., Mỹ	Cayenne Medical, Inc., Mỹ	Công ty TNHH TBYT Trăng Thi	Long Cảnh Tây 3, Đôn Lập 32, Khu đô thị Vinhomes Thăng Long, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2			CM-9623				
3			CM-9625				
4			CM-9643				
5			CM-9645				
6	CM-9100						
7	CM-9200						
8	CM-9010						
9	CM-9010GT						
10	CM-9010LS						
	Dụng cụ đục xương						
	Dụng cụ khâu chỉ						



TT	Tên Trang thiết bị y tế	ĐVT	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
11	Dụng cụ tạo đường hầm	Cái	CM-9000Q	Cayenne Medical, Inc., Mỹ	Cayenne Medical, Inc., Mỹ	Công ty TNHH TBYT Tràng Thi	Long Cảnh Tây 3, Đôn Lập 32, Khu đô thị Vinhomes Thăng Long, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
12			CM-9201				
13	Dụng cụ tạo ren cho vít neo		CM-9202				
14			CM-9203				
15	Khay đựng dụng cụ		CM-9000QT				
16			CM-9130				
17	Mũi khoan xương		CM-9138				
18			CM-9148				
19			CM-9301				
20			CM-9302				
21	Thanh dẫn hướng định vị mũi khoan		CM-9621				
22			CM-9641				



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Thu