

Số: 190000658/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: 96/TT-BIO-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: Biomet Sports Medicine

Địa chỉ chủ sở hữu: 56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Trảng 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 TRÀNG THI

Số: 96/DA-CBM-BKCT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 06 tháng 05 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 dẫn hướng mũi khoan xương	Cái	912035C	Biomet Sports Medicine, Mỹ	Biomet Sports Medicine, Mỹ	Công ty TNHH TBYT Tràng Thi	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
2			912090G				
3			912064				
4			110016951				
5			110003181				
6			110017436				
7			916034				
8			916035				
9			110002759				
10	Dụng cụ khâu chỉ		903610				



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 định vị mũi khoan xương	Cái	912072	Biomet Sports Medicine, Mỹ	Biomet Sports Medicine, Mỹ	Công ty TNHH TBYT Tràng Thi	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
12			912035				
13	904800						
14	904801						
15	Dụng cụ nạo xương		904803				
16			904804				
17			903719				
18	Dụng cụ tách phần mềm		912038				
19			912093G				
20			110017433				
21			916038				
22			912038P				
23	Dụng cụ thắt chi		902813				
24			902803				
25	Khay đựng dụng cụ phẫu thuật	904850					
26		900764					
27		900765					

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
28	Hộp đựng dụng cụ phẫu thuật	Cái	904852	Biomet Sports Medicine, Mỹ	Biomet Sports Medicine, Mỹ	Công ty TNHH TBYT Tràng Thi	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
29			903734				
30	Que thăm phần mềm		901010				
31	Tay cầm cho cây chuyển đổi dụng cụ		903721				
32	Thanh dẫn hướng định vị mũi khoan		912039				
33			912092G				
34			110017434				
35			916039				

CÔNG TY TNHH TBYT TRÀNG THI



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Thư

