

Số: 190000569/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU NOVA XANH

2. Địa chỉ: 216E Trần Hưng Đạo, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/A19/VBCB-NX-SYT Ngày: 16/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỘ KỆP MANG KIM VI PHẪU

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: Quy tắc 6, Phần II, Phụ Lục I, Thông Tư 39/2016/TT-BYT

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

Tên chủ sở hữu: S&T AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Tobelraastr.2, 8212 Neuhausen am Rheinflall, Switzerland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH TM DV Xuất Nhập Khẩu Nova Xanh

Địa chỉ: 216E Trần Hưng Đạo, Phường 11, Quận 5, Tp.Hồ Chí Minh, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0917508528 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

Phạm Thị Thanh Huyền

STT	MÃ HÀNG	Mã số	TÊN SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	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
HỘ KỆP MANG KIM VI PHẪU								
1	B-13-10	00082	Needle Holder without lock, 13 cm long, round dia. 10 mm, curved, Φ -tip 0.5 mm, Article no: 00082	Cái	S&T AG, Thụy Sỹ	S&T AG, Thụy Sỹ	CÔNG TY TNHH TM DV XUẤT NHẬP KHẨU NOVA XANH	216E Trần Hưng Đạo, Phường 11, Quận 5, Tp.Hồ Chí Minh
2	BL-13-10	00083	Needle Holder with lock, 13 cm long, round dia. 10 mm, curved, Article no: 00083	Cái				
3	B-13-8	00084	Needle Holder without lock, 13 cm long, round dia. 8 mm, curved, Article no: 00084	Cái				
4	BL-13-8	00085	Needle Holder with lock, 13 cm long, round dia. 8 mm, curved, Article no: 00085	Cái				
5	B-18-10	00086	Needle Holder without lock, 18 cm long, round dia. 10 mm, curved, Article no: 00086	Cái				
6	B-18-8	00087	Needle Holder without lock, 18 cm, curved round handle, dia. 8 mm, Article no: 00087	Cái				
7	C-14	00088	Needle Holder without lock, 14 cm long, flat, curved, Article no: 00088	Cái				
8	CL-14	00089	Needle Holder with lock, 14 cm long, flat, curved, Article no: 00089	Cái				

STT	MÃ HÀNG	Mã số	TÊN SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	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
9	NHF-15 RM-8	00167	Needle Holder 15 cm long, round handle, curved, Article no: 00167	Cái	S&T AG, Thụy Sỹ	S&T AG, Thụy Sỹ	CÔNG TY TNHH TM DV XUẤT NHẬP KHẨU NOVA XANH	216E Trần Hưng Đạo, Phường 11, Quận 5, Tp.Hồ Chí Minh
10	BS-18-10	00175	Needle Holder without lock, 18 cm long, round, dia. 10 mm, straight, Article no: 00175	Cái				
11	NHF-18 RM-8	00176	Needle Holder 18 cm long, round handle, curved, Article no: 00176	Cái				
12	C-18	00218	Needle Holder without lock, 18 cm long, flat, curved, Article no: 00218	Cái				
13	CL-18	00219	Needle Holder with lock, 18 cm long, flat curved, Article no: 00219	Cái				
14	BL-18-10	00229	Needle Holder with lock, 18 cm long, round handle dia. 10 mm, curved, Article no: 00229	Cái				
15	BL-18-8	00240	Needle Holder with lock, 18 cm, curved round handle, dia. 8 mm, Article no: 00240	Cái				
16	B-12-7	00252	Needle Holder without lock, 12 cm long, round dia. 7 mm, curved, Article no: 00252	Cái				
17	BL-12-7	00253	Needle Holder with lock, 12 cm long, round dia. 7 mm, curved, Article no: 00253	Cái				

STT	MÃ HÀNG	Mã số	TÊN SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	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
18	BS-13-8	00262	Needle Holder without lock, 13 cm long, round dia. 8 mm, straight, Article no: 00262	Cái	S&T AG, Thụy Sĩ	S&T AG, Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM DV XUẤT NHẬP KHẨU NOVA XANH	216E Trần Hưng Đạo, Phường 11, Quận 5, Tp.Hồ Chí Minh
19	BS-18-8	00269	Needle Holder without lock, 18 cm, straight round handle, dia. 8 mm, Article no: 00269	Cái				
20	NHFS-15 RM-8	00277	Needle Holder 15 cm long, round handle, straight, Article no: 00277	Cái				
21	NHFS-18 RM-8	00278	Needle Holder 18 cm long, round handle, straight, Article no: 00278	Cái				
22	B-18-8 RH	00288	Needle Holder concave/convex for right hand without lock, 18 cm, curved, Article no: 00288	Cái				
23	BSL-18-8	00339	Needle Holder with lock, round handle, 18 cm, straight, Article no: 00339	Cái				
24	NH-13 RM-8	00443	Needle Holder 13 cm long, round handle, curved, Article no: 00443	Cái				
25	NH-15 RM-8	00444	Needle Holder 15 cm long, round handle, curved, Article no: 00444	Cái				
26	NH-18 RM-8	00445	Needle Holder 18 cm long, round handle curved, Article no: 00445	Cái				
27	CS-14	00548	Needle Holder without lock, 14 cm long flat, straight, Article no: 00548	Cái				

STT	MÃ HÀNG	Mã số	TÊN SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	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
28	BS-15-8	00551	Needle Holder without lock, round handle, 15 cm, straight, Article no: 00551	Cái	S&T AG, Thụy Sỹ	S&T AG, Thụy Sỹ	CÔNG TY TNHH TM DV XUẤT NHẬP KHẨU NOVA XANH	216E Trần Hưng Đạo, Phường 11, Quận 5, Tp.Hồ Chí Minh
29	B-15-8	00552	Needle Holder, without lock, round handle, 15 cm, Article no: 00552	Cái				
30	BL-15-8	00553	Needle Holder with lock, round handle, 15 cm, curved, Article no: 00553	Cái				
31	B-15-8.2	00730	Needleholder, curved round handle 8mm, 15 cm long, Tip 0.2 mm without lock, Article no: 00730	Cái				
32	B-15-8.3	00763	Needleholder round handle, 15 cm, Tip 0.3 mm "Thin Blondeel", Article no: 00763	Cái				
33	B-21-8	00811	Needle Holder without lock, 21 cm, curved round handle 8 mm, tip 0.4 mm, Article no: 00811	Cái				
34	BL-21-8	00812	Needle Holder with lock, 21 cm, curved round handle 8 mm, tip 0.4 mm, Article no: 00812	Cái				
35	BS-21-8	00813	Needle Holder without lock, 21 cm, straight round handle 8 mm, tip 0.4 mm, Article no: 00813	Cái				
36	CL-14.2	00854	Needle Holder, curved 14 cm, flat handle with lock Tip 0.2 mm, Article no: 00854	Cái				

STT	MÃ HÀNG	Mã số	TÊN SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	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
37	C-14.2	00856	Needle Holder, Tip 0.2 mm 14 cm, Flat Handle, curved without lock, Article no: 00856	Cái	S&T AG, Thụy Sỹ	S&T AG, Thụy Sỹ	CÔNG TY TNHH TM DV XUẤT NHẬP KHẨU NOVA XANH	216E Trần Hưng Đạo, Phường 11, Quận 5, Tp.Hồ Chí Minh
38	B-18-8.2	00885	Needle Holder, curved round handle 8mm, 18 cm long, tip 0.2 mm without lock, Article no: 00885	Cái				
39	BS-15-8.2	00886	Needle Holder without lock, round handle, 15 cm, straight, tip 0.2mm, Article no: 00886	Cái				
40	NH-15 RM-8.2	00930	Needle Holder 15 cm long, round handle, curved, tip 0.2mm, Article no: 00930	Cái				
41	NH-18 RM-8.2	00931	Needle Holder 18 cm long, round handle curved, tip 0.2mm, Article no: 00931	Cái				
42	BL-15-8.2	00938	Needle Holder with lock, round handle, 15 cm, curved, SUPERFINE, Article no: 00938	Cái				
43	BL-18-8.2	00939	Needle Holder with lock, round handle, 18 cm, curved, SUPERFINE, Article no: 00939	Cái				
44	NH-13 RM-8.2	00940	Needle Holder 13 cm long, round handle, curved, tip 0.2mm SUPERFINE, Article no: 00940	Cái				