

Số: 190000570/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: 05/A19/VBCB-NX-SYT Ngày: 16/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỘ KẸP MẠCH MÁU 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	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
<b>HỌ KẸP MẠCH MÁU VI PHẪU</b>							
1	DC-2A 00197	Single Clamp, 11 mm angulated, for arteries, 2 pcs., Article no: 00197	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
2	DC-2A 00198	Single Clamp, 14 mm angulated, for arteries, 2 pcs., Article no: 00198	Cái				
3	DC-2V 00245	Single Clamp, 11 mm angulated, for veins, 2 pcs., Article no: 00245	Cái				
4	DC-3V 00246	Single Clamp, 14 mm angulated, for veins, 2 pcs., Article no: 00246	Cái				
5	ART-12	Arteriotomy Clamp 1.2 mm, Article no: 00248	Cái				
6	ART-18	Arteriotomy Clamp 1.8 mm, Article no: 00249	Cái				
7	ART-24	Arteriotomy Clamp 2.4 mm, Article no: 00250	Cái				
8	ART-SET	Arteriotomy Clamps 1 set with 3 clamps, 1 blade holder and rack, Article no: 00251	Cái				
9	RD-S 00286	Single Clamp, 36 mm, 2 pcs., Article no: 00286	Cái				
10	RD-S 00287	Double Clamp, Approximator without frame, 36 mm, Article no: 00287	Cái				
11	DC-1 00312	Single Clamp, 8 mm angulated, for arteries and veins, 2 pcs., Article no: 00312	Cái				

STT	MÃ HÀNG	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
12	DC-2A 00313	Single Clamp, 11 mm, black angulated, for arteries, 2 pcs., Article no: 00313	Cái	S&T AG, Thụy Sĩ	S&T AG, Thụy Sĩ		216E Trần Hưng Đạo, Phường 11, Quận 5, Tp.Hồ Chí Minh
13	DC-3A 00314	Single clamp, 14 mm, black angulated, for arteries, 2 pcs., Article no: 00314	Cái				
14	HD-S 00325	Single Clamp, 24 mm, 2 pcs., Article no: 00325	Cái				
15	HD-D 00326	Double Clamp, Approximator without frame, 24 mm, Article no: 00326	Cái				
16	RD-S 00327	Single Clamp, black 36 mm, 2 pcs., Article no: 00327	Cái				
17	RD-D 00328	Double Clamp, Approximator without frame, 36 mm, black, Article no: 00328	Cái				
18	HD-S 00329	Single Clamp, 24 mm, black, 2 pcs., Article no: 00329	Cái				
19	HD-D 00330	Double Clamp, Approximator without frame, 24 mm, black, Article no: 00330	Cái				
20	DC-1 00363	Single Clamp, 8 mm, black angulated, for arteries and veins, 2 pcs., Article no: 00363	Cái				
21	DC-2V 00365	Single Clamp, 11 mm, black angulated, for veins, 2 pcs., Article no: 00365	Cái				
22	DC-3V 00366	Single Clamp, 14 mm, black angulated, for veins, 2 pcs., Article no: 00366	Cái				
23	B-1V 00396	Single Clamp, 8 mm, for veins, 2 pcs., Article no: 00396	Cái				
24	B-1A 00397	Single Clamp, 8 mm, for arteries, 2 pcs., Article no: 00397	Cái				

STT	MÃ HÀNG	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
25	B-2V 00398	Single Clamp, 11 mm, for veins, 2 pcs., Article no: 00398	Cái	S&T AG, Thụy Sĩ	S&T AG, Thụy Sĩ		216E Trần Hưng Đạo, Phường 11, Quận 5, Tp.Hồ Chí Minh
26	B-2A 00399	Single Clamp, 11 mm, for arteries, 2 pcs., Article no: 00399	Cái				
27	B-3V 00400	Single Clamp, 17 mm, for veins, 2 pcs., Article no: 00400	Cái				
28	B-3A 00401	Single Clamp, 17 mm, for arteries, 2 pcs., Article no: 00401	Cái				
29	ABB-1V 00408	Double Clamp, Approximator with frame, 8 mm, for veins, Article no: 00408	Cái				
30	ABB-1A 00409	Double Clamp, Approximator with frame, 8 mm, for arteries, Article no: 00409	Cái				
31	ABB-2V 00410	Double Clamp, Approximator with frame, 11 mm, for veins, Article no: 00410	Cái				
32	ABB-2A 00411	Double Clamp, Approximator with frame, 11 mm, for arteries, Article no: 00411	Cái				
33	ABB-3V 00412	Double Clamp, Approximator with frame, 17 mm, for veins, Article no: 00412	Cái				
34	ABB-3A 00413	Double Clamp, Approximator with frame, 17 mm, for arteries, Article no: 00413	Cái				
35	ABB-11V 00414	Double Clamp, Approximator without frame, 8 mm, for veins, Article no: 00414	Cái				
36	ABB-11A 00415	Double Clamp, Approximator without frame, 8 mm, for arteries, Article no: 00415	Cái				
37	ABB-22V 00416	Double Clamp, Approximator without frame, 11 mm, for veins, Article no: 00416	Cái				
38	ABB-22A 00417	Double Clamp, Approximator without frame, 11 mm, for arteries, Article no: 00417	Cái				

STT	MÃ HÀNG	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
39	ABB-33V 00418	Double Clamp, Approximator without frame, 17 mm, for veins, Article no: 00418	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
40	ABB-33A 00419	Double Clamp, Approximator without frame, 17 mm, for arteries, Article no: 00419	Cái				
41	B-1A 00461	Single Clamp, 8 mm, for arteries, black, 2 pcs., Article no: 00461	Cái				
42	B-1V 00462	Single Clamp, 8 mm, for veins, black, 2 pcs., Article no: 00462	Cái				
43	B-2A 00463	Single Clamp, 11 mm, black for arteries, 2 pcs., Article no: 00463	Cái				
44	B-2V 00464	Single Clamp, 11 mm, for veins, black, 2 pcs., Article no: 00464	Cái				
45	B-3A 00465	Single Clamp, 17 mm, black for arteries, 2 pcs., Article no: 00465	Cái				
46	B-3V 00466	Single Clamp, 17 mm, black for veins, 2 pcs., Article no: 00466	Cái				
47	ABB-1A 00473	Double Clamp, black Approximator with frame, 8 mm, for arteries,, Article no: 00473	Cái				
48	ABB-1V 0474	Double Clamp, black Approximator with frame, 8 mm, for veins,, Article no: 00474	Cái				
49	ABB-2A 00475	Double Clamp, Approximator with frame, 11 mm, for arteries, black, Article no: 00475	Cái				
50	ABB-2V 00476	Double Clamp, Approximator with frame, 11 mm, for veins, black, Article no: 00476	Cái				
51	ABB-3A 00477	Double Clamp, black Approximator with frame, 17 mm, for arteries, Article no: 00477	Cái				
52	ABB-3V 00478	Double Clamp, black Approximator with frame, 17 mm, for veins, Article no: 00478	Cái				

STT	MÃ HÀNG	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
53	ABB-11A 00479	Double Clamp, Approximator without frame, 8 mm, for arteries, black, Article no: 00479	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
54	ABB-11V 00480	Double Clamp, Approximator without frame, 8 mm, for veins, black, Article no: 00480	Cái				
55	ABB-22A 00481	Double Clamp, black Approximator without frame, 11 mm, for arteries, Article no: 00481	Cái				
56	ABB-22V 00482	Double Clamp, Approximator without frame, 11 mm, for veins, black, Article no: 00482	Cái				
57	ABB-33A 00483	Double Clamp, black Approximator without frame, 17 mm, for arteries, Article no: 00483	Cái				
58	ABB-33V 00484	Double Clamp, Approximator without frame, 17 mm, for veins, black, Article no: 00484	Cái				