

Số: 190000571/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: 06/A19/VBCB-NX-SYT Ngày: 16/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỌ KÉO PHẪU THUẬT 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 TTBYYT	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
HỌ KÉO PHẪU THUẬT VI PHẪU								
1	SDC-11	00090	Dissecting Scissors 11 cm long, flat, curved, Article no: 00090	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	SDC-15	00091	Dissecting Scissors 15 cm long, flat, curved, Article no: 00091	Cái				
3	SDC-15S	00092	Dissecting Scissors 15 cm long, flat, curved, short blade, Article no: 00092	Cái				
4	SDC-15T	00093	Dissecting Scissors 15 cm long, flat, fine toothed, Article no: 00093	Cái				
5	SDC-15 R-8	00094	Dissecting Scissors 15 cm long, round, curved, Article no: 00094	Cái				
6	SDC-15 RV	00095	Dissecting Scissors 15 cm long, round, curved Vanas pattern, Article no: 00095	Cái				
7	SDC-18 R-10	00096	Dissecting Scissors, 18 cm long, round 10 mm dia., curved, Article no: 00096	Cái				
8	SDC-18 R-8	00097	Dissecting Scissors 18 cm long, round 8 mm dia., curved, Article no: 00097	Cái				
9	SAS-11	00098	Adventitia Scissors 11 cm long, flat, straight, Article no: 00098	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
10	SAS-15	00099	Adventitia Scissors 15 cm long, flat, straight, Article no: 00099	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
11	SAS-15S	00100	Adventitia Scissors 15 cm long, flat, short blade, Article no: 00100	Cái				
12	SAS-15T	00101	Adventitia Scissors 15 cm long, flat, straight fine toothed, Article no: 00101	Cái				
13	SAS-15 R-8	00102	Adventitia Scissors 15 cm long, round, straight, Article no: 00102	Cái				
14	SAS-15 RV	00103	Adventitia Scissors 15 cm long, round, straight Vanas pattern, Article no: 00103	Cái				
15	SAS-18 R-8	00104	Adventitia Scissors 18 cm long, round 8 mm dia., straight, Article no: 00104	Cái				
16	SAS-18 R-10	00105	Adventitia Scissors, 18 cm long, round 10 mm dia., straight, Article no: 00105	Cái				
17	SAA-15	00106	Adventitia Scissors 15 cm long, flat, angulated 45°, Article no: 00106	Cái				
18	SAA-18	00107	Adventitia Scissors 18 cm long, flat, angulated 45°, Article no: 00107	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
19	SDC-15 R-8T	00153	Dissecting Scissors, round handle, 15cm, 8mm, curved, toothed, Article no: 00153	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
20	SDC-18 R-8T	00155	Dissecting Scissors, round, 18 cm, 8 mm, curved, toothed, Article no: 00155	Cái				
21	SAS-15 R-8T	00157	Adventitia Scissors, round handle, 15 cm, 8mm, straight, toothed, Article no: 00157	Cái				
22	SAS-18 R-8T	00158	Adventitia Scissors, round handle, 18 cm 8 mm, straight, toothed, Article no: 00158	Cái				
23	SDCW-11	00172	Dissecting scissors, 11 cm, flat, curved, with Westcott-blades, Article no: 00172	Cái				
24	SAS-18T	00200	Adventitia Scissors 18 cm long, flat, straight fine toothed, Article no: 00200	Cái				
25	SDC-18T	00231	Dissecting Scissors 18 cm long, flat, fine toothed, Article no: 00231	Cái				
26	SAS-18	00236	Adventitia Scissors 18 cm long, flat, straight, Article no: 00236	Cái				
27	SDC-18	00237	Dissecting Scissors 18 cm long, flat, curved, Article no: 00237	Cái				
28	SAC-18	00239	Adventitia Scissors 18 cm long, flat, curved, Article no: 00239	Cái				
29	SAS-18 R-10-25	00263	Adventitia Scissors, 18 cm long, round, straight, 25 mm blade, Article no: 00263	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
30	SDC-18 R-10-25	00264	Dissecting Scissors, 18 cm long, round, curved, 25 mm blade, Article no: 00264	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
31	SDC-12 R-7	00342	Dissecting Scissors, 12 cm long, round 7 mm dia., curved, Article no: 00342	Cái				
32	SAS-12 R-7	00343	Adventitia Scissors 12 cm long, round 7 mm dia., straight, Article no: 00343	Cái				
33	SDS-15	00601	Dissecting Scissors 15 cm long, flat, straight, Article no: 00601	Cái				
34	SDS-15S	00602	Dissecting Scissors 15 cm long, flat, straight short blades, Article no: 00602	Cái				
35	SDS-15 R-8T	00603	Dissecting Scissors 15 cm long, round, straight, fine toothed, Article no: 00603	Cái				
36	SDS-18 R-8	00604	Dissecting Scissors 18 cm long, round, straight, Article no: 00604	Cái				
37	SDS-18 R-10	00605	Dissecting Scissors, 18 cm long, round, straight, Article no: 00605	Cái				
38	SAC-15 R-8	00606	Adventitia Scissors 15 cm long, round, curved, Article no: 00606	Cái				
39	SAC-18 R-8	00607	Adventitia Scissors 18 cm long, round handle, curved, Article no: 00607	Cái				
40	SDC-18 R-8-2R	00657	Dissecting scissors by Blondeel, 18 cm long, round, curved with 2 ring grips, Article no: 00657	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
41	SDC-15 R-8-2R	00679	Dissecting scissors by Blondeel, 15 cm long, round, curved, with 2 ring grips, Article no: 00679	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
42	SDCW-15 R-8-2R	00722	Dissection scissors by Blondeel, 15 cm long, round, curved, Westcott type, with 2 ring grips, Article no: 00722	Cái				
43	SDCW-18 R-8-2R	00723	Dissection scissors by Blondeel, 18 cm long, round, curved, Westcott type, with 2 ring grips, Article no: 00723	Cái				
44	SDCW-15 R-8	00724	Dissecting scissors, 15 cm long, round, curved, Westcott type, Article no: 00724	Cái				
45	SDCW-18 R-8	00725	Dissecting scissors, 18 cm long, round, curved, Westcott type, Article no: 00725	Cái				
46	SDCW-18	00726	Dissecting scissors, 18 cm, flat, curved, with Westcott-blades, Article no: 00726	Cái				
47	SDC-15 R-8S	00764	Dissecting scissors 15 cm long, round handle 8mm, curved, "Thin Blondeel", Article no: 00764	Cái				
48	SDA-15	00765	Dissecting Scissors 15 cm, flat handle, angulated 45°, Article no: 00765	Cái				
49	SDA-18	00766	Dissecting Scissors 18 cm, flat handle, angulated 45°, Article no: 00766	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
50	SDC-21 R-8	00801	Dissecting Scissors 21 cm, round handle 8 mm, curved, Article no: 00801	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
51	SAS-21 R-8	00802	Adventitia Scissors 21 cm, round handle 8 mm, straight, Article no: 00802	Cái				
52	SDC-15F12	00860	Dissecting Scissors, curved 15 cm, flat handle fine blades, 12 mm, Article no: 00860	Cái				
53	SAS-15F14	00861	Adventitia Scissors 15 cm long, flat, straight fine blades, 14 mm, Article no: 00861	Cái				
54	SDC-15 R-8F12	00862	Dissecting Scissors 15 cm long, round, curved fine blades, 12 mm, Article no: 00862	Cái				
55	SAS-15 R-8F14	00863	Adventitia Scissors 15 cm long, round, straight fine blades, 14 mm, Article no: 00863	Cái				
56	SDC-18 R-8F12	00880	Dissecting Scissors 18 cm long, round handle 8 mm, fine blades 12 mm, curved, Article no: 00880	Cái				
57	SAS-18 R-8F14	00881	Adventitia Scissors 18 cm long, round handle 8 mm, fine blades 14 mm, straight, Article no: 00881	Cái				
58	SDCW-15	00904	Dissecting scissors, 15 cm, flat, curved, with Westcott-blades, Article no: 00904	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
59	SDC-15 R-8-2R-SF	00942	Dissecting scissors by Blondeel, 15 cm long, round, curved, with 2 ring grips, SUPERFINE, Article no: 00942	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
60	SDC-18 R-8-2R-SF	00943	Dissecting scissors by Blondeel, 18 cm long, round, curved with 2 ring grips, SUPERFINE, Article no: 00943	Cái				