

Số: 190000572/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: 07/A19/VBCB-NX-SYT Ngày: 16/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỘ HỘP HẤP DỤNG CỤ VÀ PHỤ KIỆN

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
HỘ HỘP HẤP DỤNG CỤ VÀ PHỤ KIỆN								
1	F-3010	00774	Flat Handle Instrument Rack, Article no: 00774	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	R-3010	00775	Round Handle Instrument Rack, Article no: 00775	Cái				
3	ICI-15.A	01077	Rack for 8 instruments 9 to 15 cm with clamp box, Article no: 01077	Cái				
4	ICI-53.A	01078	Rack for 5 instruments up to 15 cm+ 3 instr. up to 18 cm, + CB-1, Article no: 01078	Cái				
5	ICI-18.A	01079	Rack for 8 instruments 15 to 18 cm, Article no: 01079	Cái				
6	ICI-ART	01184	Rack for 3 arteriotomy clamps and 1 blade holder, Article no: 01184	Cái				
7	ICI-15 o.A	01279	Rack for 8 instruments 9 to 15 cm, Article no: 01279	Cái				
8	ICI-NHF	01318	Rack for 12 nerve holding forceps and 1 blade holder, Article no: 01318	Cái				
9	ICL-1323-0	00075	Instrument Case 13 x 23 cm for 8 instruments, Article no: 00075	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	ICE-2427-0	00076	Instrument Case 24x27 cm, without rack, Article no: 00076	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	CB-1	00080	Clamp Box 70 x 45 mm, Article no: 00080	Cái				
12	IB-10	00081	Instrument Beaker dia. 100 mm, with silicone insert, Article no: 00081	Cái				