

Số: 190000573/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: 08/A19/VBCB-NX-SYT Ngày: 16/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỘ DỤNG CỤ NONG 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 DỤNG CỤ NONG VI PHẪU								
1	D-5a.3	00124	Vessel Dilator 11 cm long, angulated 10° tip 0.3 mm, Article no: 00124	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	D-5a.2	00125	Vessel Dilator 11 cm long, angulated 10° tip dia. 0,2 mm, Article no: 00125	Cái				
3	JFL-3d.2	00233	Dilator 13.5 cm long, straight tip 0.2 mm, Article no: 00233	Cái				
4	JFL-3d.3	00275	Dilator 13,5 cm long, straight tip 0.3 mm, Article no: 00275	Cái				
5	JFAL-3d.3	00276	Dilator 13.5 cm long, angulated 45° tip 0.3 mm, Article no: 00276	Cái				
6	JFS-3d.2	00324	Dilator 13.5 cm long, straight tip 0.2 mm, Article no: 00324	Cái				
7	JF-3-18d.2	00501	Dilator 18 cm long, straight, tip 0.2mm, Article no: 00501	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
8	D-5a.1	00543	Vessel Dilator 11 cm long, angulated 10° tip 0,1 mm, Article no: 00543	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
9	FRS-15 RM-8d.1	00577	Dilator, round handle, straight, 15 cm, tip 0,1 mm, Article no: 00577	Cái				
10	FRS-18 RM-8d.1	00588	Dilator, 8 mm round handle, straight, 18 cm, tip 0.1 mm, by Jesper Sørensen, Article no: 00588	Cái				
11	FRS-15 RM-8d.3	00590	Dilator, round handle, straight, 15 cm, tip 0,3 mm by Jesper Soerensen, Article no: 00590	Cái				
12	JF-3-18d.3	00593	Dilator, 18 cm long, straight tip 0.3 mm, Article no: 00593	Cái				
13	FRS-18 RM-8d.3	00594	Dilator, 8 mm round handle, straight, 18 cm, tip 0.3 mm, by Jesper Sørensen, Article no: 00594	Cái				
14	JFCL-3d.2	00907	Vessel Dilator, 13.5 cm long, flat 9 mm, curved, tip 0.2 mm, Article no: 00907	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
15	JFAL-3-18d.2	00910	Dilatator, 18 cm long, angulated 45°, tip 0.2mm, Article no: 00910	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
16	JFCL-3-18d.2	00911	Vessel Dilator, 18 cm long, flat 9 mm, curved, tip 0.2 mm, Article no: 00911	Cái				
17	JF-3-18d.1	00912	Dilator 18 cm long, straight, flat handle, tip 0.1mm, Article no: 00912	Cái				
18	D-5a.3 TC	00913	Vessel Dilator, 11cm, angulated 10°, tip 0.3mm, with TC coating, Article no: 00913	Cái				
19	FRC-18 RM-8d.2	00918	Dilator, round handle 8mm, 18cm long, curved, tip 0.2mm, Article no: 00918	Cái				
20	FRC-15 RM-8d.2	00919	Dilator, round handle 8mm, 15cm long, curved, tip 0.2mm, Article no: 00919	Cái				
21	JFCL-3-18d.1	00932	Vessel Dilator, 18 cm long, flat 9 mm, curved, tip 0.1 mm, Article no: 00932	Cái				
22	FRS-18 RM-8d.2	00941	Dilator, 8 mm round handle, straight, 18 cm, tip 0.2mm, Article no: 00941	Cái				