

Số: 190000630/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 06 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 VẬT TƯ Y TẾ 2A
2. Địa chỉ: 123/13/26 Đường TX22, Phường Thạnh Xuân, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019 Ngày: 29/05/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật dây chằng khớp gối và khớp vai

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: 13485-2016

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

Tên chủ sở hữu: TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ

Địa chỉ chủ sở hữu: Macun Mah. 177. Cad. Timko Sok. No:19/L-2 Yenimahalle Ankara

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ Y TẾ 2A

Địa chỉ: 123/13/26 Đường TX22, Phường Thạnh Xuân, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862700126 Điện thoại di động: 0914711750

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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
1	TM-SPIBAND	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM0029001		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thanh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	TM-SPIBAND MINI	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM0029002		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thanh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
3	LINEFIX TI 50MM THREADED	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM00390150		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thanh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
4	LINEFIX PIN PEEK 2.7MM	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM00392127		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thanh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
5	LINEFIX PIN PEEK 3.3MM	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM00392133		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thanh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
6	TM-LINEFIX GUIDE STERILE	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM00395130		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thanh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
7	TM-LINEFIX FLEXIBLE NITINOL WIRE STERILE	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM00395131		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thanh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

8	LIGAMENT STAPLE IMPLANT 8 MM TITANIUM STERILE	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM00471108		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thạnh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
9	LIGAMENT STAPLE IMPLANT 10 MM TITANIUM STERILE	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM00471110		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thạnh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
10	PASS SHUTTLE NEEDLE 1	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM00690001		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thạnh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
11	PASS SHUTTLE NEEDLE 2	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM00690002		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thạnh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
12	PASS SHUTTLE NEEDLE 3	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM00690003		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thạnh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
13	PASS SHUTTLE NEEDLE 4	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM00690004		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thạnh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
14	PASS SHUTTLE NEEDLE 5	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM00690005		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thạnh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
15	TM-ART CANNULA, OBTURATOR 6 MM X 74 MM	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM00786074		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thạnh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

16	TM-ART CANNULA, OBTURATOR 8 MM X 74 MM	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM00788074		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thạnh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
17	MFIX MENISCUS REPAIR SUTURE IMPLANT, STRAIGHT	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM00800100		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thạnh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
18	MFIX MENISCUS REPAIR IMPLANT, STRAIGHT	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM00800101		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thạnh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
19	MFIX MENISCUS REPAIR IMPLANT, STRAIGHT, 2 IMPLANT	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM00800102		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thạnh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
20	MFIX MENISCUS REPAIR SUTURE IMPLANT, CURVED	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM00801100		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thạnh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
21	MFIX MENISCUS REPAIR IMPLANT, CURVED	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM00801101		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thạnh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

22	MFIX MENISCUS REPAIR IMPLANT, CURVED, 2 IMPLANT	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM00801102		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thanh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
23	2,4 MM ART TROKAR TIP ART PASSING GUIDE 300 MM. STERILE	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM07611324		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thanh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
24	2,4 MM ART TROKAR TIP ART PASSING GUIDE 435 MM. STERILE	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM07611424		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thanh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
25	2,4 MM ART DRILL TIP ART PASSING GUIDE 300 MM. STERILE	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM07612324		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thanh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
26	2,4 MM ART DRILL TIP ART PASSING GUIDE 435 MM. STERILE	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM07612424		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thanh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
27	CARTILARGE PIN	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM07700100		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thanh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
28	1,0 MM NITINOL GUIDE 320 MM STERILE	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM07723210		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thanh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
29	CM MONOPOLAR ABLATOR CABLE 45°	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM08431145		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thanh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

30	CM MONOPOLAR ABLATOR CABLE 70°	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM08431170		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thạnh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
31	CM MONOPOLAR ABLATOR CABLE 90°	Cái	Dụng cụ phẫu thuật	TM08431190		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ, Turkey	Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế 2A	123/13/26 Đường TX22, P. Thạnh Xuân, Q. 12, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam