

Số: 200000326/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 03 năm 2020

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 THIẾT BỊ Y TẾ ĐỈNH CAO
2. Địa chỉ: Số 1 Bàu Cát 2, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 003.2020/ĐK-ĐC/PET Ngày: 04/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kim mang kẹp mạch máu

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: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Péters Surgical

Địa chỉ chủ sở hữu: 42 Rue Benoit Frachon, 93013 Bobigny Cedex

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao

Địa chỉ: 01 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862963898 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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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	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	Kìm mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PW615-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
2	Kìm mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PW620-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
3	Kìm mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PWT620-1B	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
4	Kìm mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PW620-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
5	Kìm mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PW615-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
6	Kìm mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PW628-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	2 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
7	Kìm mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PJ115-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM

8	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PJ120-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
9	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PJT120-1B	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
10	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PJ120-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
11	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PJT128-1B	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
12	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PJ115-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
13	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PJ128-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	2 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
14	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PR115-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
15	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PR120-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
16	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PRT120-1B	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM

17	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PR115-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
18	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PR120-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
19	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PR128-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
20	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PRT128-1B	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
21	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PRT128-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	2 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
22	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PL515-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
23	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PL520-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
24	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PL528-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
25	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PL515-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	2 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM

26	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PL520-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
27	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PL528-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	2 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
28	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PB215-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
29	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PB220-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
30	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PBT220-1B	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
31	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PB220-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
32	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PB228-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
33	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PBC228-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
34	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PB215-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM

35	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PB228-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	2 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
36	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PBC228-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	3 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
37	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PV320-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
38	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PVC320-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
39	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PV328-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
40	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PVC328-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
41	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PV320-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
42	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PV328-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	2 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
43	Kim mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PVC328-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	3 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM

44	Kìm mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PO420-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
45	Kìm mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PO428-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	2 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
46	Kìm mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	POC428-E	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
47	Kìm mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PO420-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	01 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
48	Kìm mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	PO428-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	2 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM
49	Kìm mang kẹp mạch máu	Cái	Applier for VITALITEC® Hemostatic Clips	POC428-EB	Avalanche Med Sdn. Bhd., Malaysia và ITM S/A Medical Technologies Industry, Brazil	Péters Surgical, Pháp	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	3 Bàu Cát 2, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM