

Số: 200000433/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 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 TRÀNG THI
2. Địa chỉ: Biệt thự Long Cảnh Tây 3, Đơn Lập 32, Khu đô thị Vinhomes Thăng Long, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 010/TT-SYM-VBCB Ngày: 16/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ banh tổ chức Greenberg

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: Symmetry Surgical Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 3034 Owen Drive, Antioch, TN 37013, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Trảng Thi

Địa chỉ: Biệt thự Long Cảnh Tây 3, Đơn Lập 32, Khu đô thị Vinhomes Thăng Long, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435135680 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

Nguyễn Minh Hải

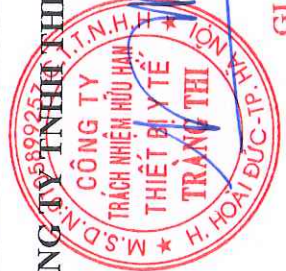
Chánh Văn phòng

Hà Nội, ngày 11 tháng 03 năm 2020

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRĂNG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRĂNG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/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
	Bộ banh tổ chức Greenberg bao gồm:	Bộ	50-1500	Symmetry Surgical Inc, Mỹ			
1	Thanh trụ gắn khung	cái	50-1507	Rudolf Storz GmbH., Đức			
2	Thanh nối tiếp thanh trụ gắn khung	cái	50-1508	Rudolf Storz GmbH., Đức			
3	Tay đa khớp gắn lưới banh loại dài	cái	50-1509	Five Star Companies, Inc., Mỹ			
4	Giá đỡ tay phẫu thuật viên	cái	50-1512	Rudolf Storz GmbH., Đức			
5	Khay đỡ bông	cái	50-1513	HEBUmedical GmbH., Đức			
6	Hộp đựng dụng cụ	cái	50-1514	HEBUmedical GmbH., Đức	Symmetry Surgical Inc, Mỹ	Công ty TNHH TBYT Trăng Thi	Biệt thự Long Cảnh Tây 3, Đơn lập 32, khu đô thị Vinhomes Thăng Long, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
7	Lưới banh, đầu thon	cái	50-1530	Tuttinger Instrumenten - Manufaktur GmbH., Đức			
8	Lưới banh, đầu thon	cái	50-1531	Tuttinger Instrumenten - Manufaktur GmbH., Đức			
9	Lưới banh, đầu thon	cái	50-1532	Tuttinger Instrumenten - Manufaktur GmbH., Đức			
10	Lưới banh, đầu thon	cái	50-1533	Tuttinger Instrumenten - Manufaktur GmbH., Đức			
11	Lưới banh, đầu thon	cái	50-1534	Tuttinger Instrumenten - Manufaktur GmbH., Đức			

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRĂNG THI



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Diệu Linh