

Số: 200000649/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 04 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: 018/TT-SYM-VBCB Ngày: 09/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Panh nhíp kẹp tổ chức

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 Tràng 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 08 tháng 04 năm 2020

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRĂNG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRĂNG 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	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	50-3124					
2	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	50-3174					
3	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	50-3225		August Reuchlen GmbH, Đức			
4	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	50-3173					
5	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	50-3325					
6	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	30-2540		Carl Martin GmbH, Đức			
7	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	53-4010					
8	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	53-4009		Dausch Medizintechnik GmbH, Đức			
9	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-2066					
10	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	30-6713					
11	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	30-1147					
12	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-2061					
13	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-2060					
14	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-2063					
15	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-2064					
16	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	67-7609					
17	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	30-6715					
18	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-2068					
19	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	30-1146					
20	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-6631					
21	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	30-6712					
22	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-2062					
23	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-2065					
24	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	30-1000		Faulhaber Pinzetten OHG, Đức			
25	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	30-6714					
26	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	30-1140					
27	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	30-1117					
28	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	30-1143					
29	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	30-6717					
30	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	32-3532					
31	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	32-3531					
32	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-2067					
33	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-1906					
34	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-1527					
35	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-1529					
36	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-1528					
37	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-1905					
38	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-6630					
39	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	30-1115					
40	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	67-1001		Hebumedical GmbH, Đức			
41	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	67-1000					

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
42	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-1505		Hermann Medizintechnik GmbH, Đức	Symmetry Surgical, Inc, Mỹ	Công ty TNHH TBYT Trảng Thi	Biệt thự Long Cảnh Tây 3, Đom Lập 32, Khu đô thị Vinhomes Thăng Long, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
43	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-1504					
44	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-1507					
45	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-1748					
46	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-1502					
47	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-1509					
48	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-1503					
49	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-1703					
50	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-1702					
51	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-1700					
52	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-1731					
53	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-1701					
54	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-1736					
55	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-1506					
56	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-6001					
57	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-6002					
58	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-1508					
59	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-1501					
60	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-1500					
61	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-1806					
62	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-1807					
63	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	30-1298		Honer Medizin-Technik GmbH & Co. KG, Đức			
64	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	80-1654		Koscher & Wiertz GmbH, Đức			
65	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	30-4856					
66	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	30-1230		Medicon, E.G., Đức			
67	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	07-8681					
68	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	07-9124					
69	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	34-6030					
70	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	34-4090					
71	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	34-6031					
72	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	34-6011					
73	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	34-4011					
74	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	34-4161					
75	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	34-4070					
76	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	34-4121					
77	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	34-4100					
78	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	34-4061					
79	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	34-4151					
80	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	34-4160		QSA Surgical (Pvt.) Ltd., Pakistan			
81	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	53-5066					
82	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	33-4141					
83	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	34-4141					
84	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	34-4111					
85	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	33-4100					
86	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	154					
87	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	16-1014					
88	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	55-2005					
89	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	55-9004					
90	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	16-3720					
91	Panh nhíp kẹp tổ chức	Cái	72-1003					

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
92	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	34-6010					
93	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	47-4021					
94	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	47-4017					
95	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	47-4019					
96	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	34-4051					
97	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	34-4050					
98	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	30-1228					
99	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-2018					
100	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-2019					
101	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-2010					
102	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-2009					
103	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	80-2000					
104	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	53-4005					
105	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	53-4008					
106	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	53-4007					
107	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	53-4006					
108	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9973					
109	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9986					
110	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9993					
111	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9996					
112	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9964					
113	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9965					
114	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9966					
115	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9967					
116	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9969					
117	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9970					
118	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9972					
119	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9984					
120	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9987					
121	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9988					
122	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9989					
123	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9990					
124	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9991					
125	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9992					
126	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9994					
127	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9997					
128	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9998					
129	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9999					
130	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-9985					
131	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	32-530I					
132	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	15-7316E					
133	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	50-0224E					
134	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	61-0159E					
135	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	61-0143E					
136	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	52-4426I					
137	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	55-2008I					
138	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	47-4009					
139	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	47-4004					
140	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	47-4025					
141	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	47-4011					

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

Công ty TNHH
TBYT Trang Thi

Symmetry Surgical, Inc, Mỹ

Spectrum Surgical Supplies, Pakistan

Symmetry Surgical, Inc., Mỹ

Tuttlinger Instrumenten - Manufaktur GmbH, Đức



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
142	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	47-4001		Turtlinger Instrumenten - Manufaktur GmbH, Đức	Symmetry Surgical, Inc, Mỹ	Công ty TNHH TBVT Trang Thi	Biệt thự Long Cảnh Tây 3, Đôn Lập 32, Khu đô thị Vinhomes Thăng Long, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
143	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	47-4007					
144	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	30-1166					
145	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	47-4023					
146	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	47-4002					
147	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	47-4003					
148	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	47-4010					
149	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	47-4027					
150	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	47-4006					
151	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	47-4008					
152	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	50-1662					
153	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	50-1663					
154	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	30-1194					
155	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	30-1204					
156	Panh nhịp kẹp tổ chức	Cái	30-5545		Weinmann GmbH, Đức			

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRĂNG THI ⁴⁵



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Diệu Linh

