

Số: 200000755/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 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: 013/TT-SYM-VBCB Ngày: 20/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kim găm xương

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 25 tháng 03 năm 2020

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRĂNG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM/MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐONG GÓI (NEU 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	Kim găm xương	Cái	53-1280					
2	Kim găm xương	Cái	53-1281		Carl Martin GmbH, Đức			
3	Kim găm xương	Cái	53-1282					
4	Kim găm xương	Cái	53-1255					
5	Kim găm xương	Cái	80-1534		HEBUmedical GmbH, Đức			
6	Kim găm xương	Cái	80-1328					
7	Mũi kim găm xương	Cái	53-1664					
8	Mũi kim găm xương	Cái	53-1663					
9	Mũi kim găm xương	Cái	53-1662		Koscher & Wuertz GmbH, Đức			
10	Kim găm xương	Cái	53-1676					
11	Kim găm xương	Cái	53-1675					
12	Kim găm xương	Cái	53-1674					
13	Mũi kim găm xương	Cái	53-1661					
14	Kim găm xương	Cái	30-7613					
15	Kim găm xương	Cái	30-0514					
16	Mũi kim găm xương	Cái	53-1664		QSA Surgical (Pvt.) Ltd., Pakistan			
17	Mũi kim găm xương	Cái	53-1663					
18	Mũi kim găm xương	Cái	53-1662					
19	Kim găm xương	Cái	31-0502					
20	Kim găm xương	Cái	56-1001-BD					
21	Kim găm xương	Cái	56-1004-BD					
22	Kim găm xương	Cái	56-1201-BD					
23	Kim găm xương	Cái	56-1202-BD					
24	Kim găm xương	Cái	56-1203-BD		Rebstock Instruments GmbH, Đức			
25	Kim găm xương	Cái	56-1204-BD					
26	Kim găm xương	Cái	56-1205-BD					
27	Kim găm xương	Cái	56-1005-BD					
28	Kim găm xương	Cái	57-0692RF					
29	Kim găm xương	Cái	57-0692UC					
30	Kim găm xương	Cái	57-0693UC					
31	Kim găm xương	Cái	57-0693RF		S.u.A. Martin GmbH & Co. KG, Đức			
32	Kim găm xương	Cái	57-0694RF					
33	Kim găm xương	Cái	57-0695RF					
34	Kim găm xương	Cái	57-0583UC					
35	Kim găm xương	Cái	51-2523		Siema Siegfried Martin GmbH, Đức			
36	Kim găm xương	Cái	58-2261					
37	Kim găm xương	Cái	59-2200-BD					
38	Kim găm xương	Cái	59-3200-BD					
39	Kim găm xương	Cái	59-4200-BD		Tontarra Medizintechnik GmbH, Đức			
40	Kim găm xương	Cái	57-0441					
41	Kim găm xương	Cái	57-0443					

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

Công ty TNHH
TBYT Trăng Thì

Symmetry Surgical, Inc, Mỹ



STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM/MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NEU 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	Kim gắn xương	Cái	57-0442		Tontarra Medizintechnik GmbH, Đức	Symmetry Surgical, Inc, Mỹ	Công ty TNHH TBYT Trảng Thi	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
43	Kim gắn xương	Cái	57-0444					
44	Kim gắn xương	Cái	57-0445		Weinmann GmbH, Đức			
45	Kim gắn xương	Cái	57-0596					
46	Kim gắn xương	Cái	57-0584-BD					
47	Kim gắn xương	Cái	53-1521FAD					
48	Kim gắn xương	Cái	53-1530LAD					
49	Kim gắn xương	Cái	57-0396-BD					
50	Kim gắn xương	Cái	57-0704-BD					
51	Kim gắn xương	Cái	57-0701-BD					
52	Kim gắn xương	Cái	57-0705-BD					
53	Kim gắn xương	Cái	57-0552-BD					
54	Kim gắn xương	Cái	57-0701					
55	Kim gắn xương	Cái	57-0585-BD					



CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRẢNG THI

GIÁM ĐỐC
Nguyễn Diệu Linh

