

Số: 200000758/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: 023/TT-SYM-VBCB Ngày: 21/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kéo phẫu thuật

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 16 tháng 04 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 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
1	Kéo phẫu thuật	Cái	54-5607		Dausch Medizintechnik GmbH, Đức			
2	Kéo phẫu thuật	Cái	54-5609					
3	Kéo phẫu thuật	Cái	54-5608					
4	Kéo phẫu thuật	Cái	54-1006					
5	Kéo phẫu thuật	Cái	54-1005		Hebumedical GmbH, Đức			
6	Kéo phẫu thuật	Cái	54-1041					
7	Kéo phẫu thuật	Cái	80-6641					
8	Kéo phẫu thuật	Cái	80-6009		Hermann Medizintechnik GmbH, Đức			
9	Kéo phẫu thuật	Cái	80-6640					
10	Kéo phẫu thuật	Cái	80-6642					
11	Kéo phẫu thuật	Cái	80-6008					
12	Kéo cắt băng gạc	Cái	940-4725					
13	Kéo cắt băng gạc	Cái	40-4721					
14	Kéo cắt băng gạc	Cái	40-4724					
15	Kéo phẫu thuật	Cái	902-2011					
16	Kéo phẫu thuật	Cái	86-3514					
17	Kéo phẫu thuật	Cái	54-1050					
18	Kéo phẫu thuật	Cái	54-1055					
19	Kéo phẫu thuật	Cái	86-5111					
20	Kéo cắt băng gạc	Cái	40-4726					
21	Kéo cắt băng gạc	Cái	40-4722		QSA Surgical (Pvt.) Ltd., Pakistan			
22	Kéo cắt băng gạc	Cái	40-4725					
23	Kéo cắt băng gạc	Cái	40-4728					
24	Kéo cắt băng gạc	Cái	40-4727					
25	Kéo cắt băng gạc	Cái	40-4729					
26	Kéo cắt băng gạc	Cái	40-4723					
27	Kéo cắt băng gạc	Cái	40-4720					
28	Kéo cắt băng gạc	Cái	40-4717					
29	Kéo phẫu thuật	Cái	54-1015					
30	Kéo phẫu thuật	Cái	80-1745					
31	Kéo phẫu thuật	Cái	80-1722					
32	Kéo phẫu thuật	Cái	80-1723					
33	Kéo phẫu thuật	Cái	80-1721					
34	Kéo phẫu thuật	Cái	80-1744					
35	Kéo phẫu thuật	Cái	80-1720		Rhein Precision, Mỹ			
36	Kéo phẫu thuật	Cái	80-1522					
37	Kéo phẫu thuật	Cái	80-1523					
38	Kéo phẫu thuật	Cái	80-1526					
39	Kéo phẫu thuật	Cái	80-1524					
40	Kéo phẫu thuật	Cái	80-1525					
41	Kéo phẫu thuật	Cái	80-1521					
42	Kéo phẫu thuật	Cái	80-1520					

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  
TBVT Trăng Thì

Symmetry Surgical, Inc, Mỹ

QSA Surgical (Pvt.) Ltd., Pakistan

Rhein Precision, Mỹ



STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM/MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐỒNG GÓI (NEU CO)	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
43	Kéo phẫu thuật	Cái	55-1003		Siema-Stegfried Martin GmbH, Đức	Symmetry Surgical, Inc, Mỹ	Công ty TNHH TBYT Trang 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
44	Kéo phẫu thuật	Cái	55-1004					
45	Kéo phẫu thuật	Cái	67-5503					
46	Kéo phẫu thuật	Cái	80-2016					
47	Kéo phẫu thuật	Cái	80-2015		S.U.A. Martin GmbH & Co. KG, Đức			
48	Kéo phẫu thuật	Cái	80-2006					
49	Kéo phẫu thuật	Cái	80-2005					
50	Kéo phẫu thuật	Cái	54-5605		Simmank GmbH & Co. KG, Đức			
51	Kéo phẫu thuật	Cái	54-5606					
52	Kéo phẫu thuật	Cái	54-5604					
53	Kéo phẫu thuật	Cái	54-1091					
54	Kéo phẫu thuật	Cái	61-0706E		Symmetry Surgical, Inc., Mỹ			

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRẢNG THI**



*(Handwritten signature in blue ink)*

**GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Diệu Linh*

