

Số: 200000759/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: 024/TT-SYM-VBCB Ngày: 21/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống hút dịch

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 17 tháng 04 năm 2020

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	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	Ông hút dịch	Cái	80-1620		Ereinger Medtechnology GmbH & Co. KG, Đức	Symmetry Surgical, Inc, Mỹ	Công ty TNHH TBYT Trang 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
2	Ông hút dịch	Cái	70-1005					
3	Ông hút dịch	Cái	70-8048					
4	Ông hút dịch	Cái	70-1007					
5	Ông hút dịch	Cái	80-1622					
6	Ông hút dịch	Cái	70-1015					
7	Ông hút dịch	Cái	70-1017					
8	Ông hút dịch	Cái	70-1016					
9	Ông hút dịch	Cái	80-1621					
10	Ông hút dịch	Cái	70-1006					
11	Ông hút dịch	Cái	80-1361					
12	Ông hút dịch	Cái	80-1360					
13	Ông hút dịch	Cái	70-1130					
14	Ông hút dịch	Cái	57-5703L					
15	Ông hút dịch	Cái	70-1128					
16	Ông hút dịch	Cái	67-7693					
17	Ông hút dịch	Cái	67-7694					
18	Ông hút dịch	Cái	70-8047					
19	Ông hút dịch	Cái	67-7677					
20	Ông hút dịch	Cái	70-1160					
21	Ông hút dịch	Cái	70-1161					
22	Ông hút dịch	Cái	32-3724					
23	Ông hút dịch	Cái	32-3725					
24	Ông hút dịch	Cái	70-1104					
25	Ông hút dịch	Cái	70-1103					
26	Ông hút dịch	Cái	61-10258					
27	Ông hút dịch	Cái	61-10268					
28	Ông hút dịch	Cái	61-1021					
29	Ông hút dịch	Cái	61-1024					
30	Ông hút dịch	Cái	61-1027					
31	Ông hút dịch	Cái	61-1023					
32	Ông hút dịch	Cái	67-7852					
33	Ông hút dịch	Cái	61-1029					
34	Ông hút dịch	Cái	67-7860					
35	Ông hút dịch	Cái	67-7850					
36	Ông hút dịch	Cái	67-7867					
37	Ông hút dịch	Cái	67-7863					
38	Ông hút dịch	Cái	67-7858					
39	Ông hút dịch	Cái	67-7861					
40	Ông hút dịch	Cái	67-7866					
41	Ông hút dịch	Cái	67-7851					
42	Ông hút dịch	Cái	67-7856					

HEBUmedical 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
93	Ông hút dịch	Cái	09-8504		QSA Surgical (Pvt.) Ltd., Pakistan	Symmetry Surgical, Inc, Mỹ	Công ty TNHH TBYT Trảng 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
94	Ông hút dịch	Cái	63-7554					
95	Ông hút dịch	Cái	09-8717					
96	Ông hút dịch	Cái	70-1148					
97	Ông hút dịch	Cái	63-7555					
98	Ông hút dịch	Cái	63-7556					
99	Ông hút dịch	Cái	09-8640					
100	Ông hút dịch	Cái	70-1146					
101	Ông hút dịch	Cái	70-1081					
102	Ông hút dịch	Cái	09-8645					
103	Ông hút dịch	Cái	67-7695					
104	Ông hút dịch	Cái	67-7696					
105	Ông hút dịch	Cái	09-8508					
106	Ông hút dịch	Cái	09-8599					
107	Ông hút dịch	Cái	09-8504E					
108	Ông hút dịch	Cái	74-5005E		Symmetry Surgical, Inc., Mỹ			

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRẢNG THI



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Diệu Linh

