

Số: 200000750/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: 020/TT-SYM-VBCB Ngày: 21/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ vi phẫu

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 14 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/ MÃ SẢN PHẨM | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HANG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HANG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH |
|-----|--------------------------------------|-------------|-------------------------|---|---|--------------------|------------------------|
| | Bộ dụng cụ vi phẫu | Bộ | 80-2030 | Symmetry Surgical Inc, USA | | | |
| 1 | Panah nhíp kẹp tổ chức vi phẫu | cái | 80-2000 | S.U.A. Martin GmbH & CO. KG, Germany | | | |
| 2 | Kẹp mang kim vi phẫu, loại thẳng | cái | 80-2002 | S.U.A. Martin GmbH & CO. KG, Germany | | | |
| 3 | Kẹp mang kim vi phẫu, loại cong | cái | 80-2003 | S.U.A. Martin GmbH & CO. KG, Germany | | | |
| 4 | Kéo vi phẫu, loại thẳng | cái | 80-2005 | S.U.A. Martin GmbH & CO. KG, Germany | | | |
| 5 | Kéo vi phẫu, loại cong | cái | 80-2006 | S.U.A. Martin GmbH & CO. KG, Germany | | | |
| 6 | Hộp hấp, bảo quản bộ dụng cụ vi phẫu | cái | 80-1563 | Medin Technologies, Inc, USA | | | |

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRĂNG THI



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Diệu Linh