

Số: 200001117/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 07 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 TATAVN
2. Địa chỉ: 88 Phùng Tá Chu, Khu Phố 8, Phường An Lạc A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 5.3.20 Ngày: 07/07/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Các loại kim kẹp 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: ENGRAVO SURGICO

Địa chỉ chủ sở hữu: Azmat Lodge Hassan Puro, Gulshantown, Sialkot, Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TATAVN

Địa chỉ: 88 Đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường An Lạc A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: . 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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**

Phạm Thị Thanh Huyền

**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 ĐONG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Littauer Ear Polypus Forceps	Cái		F10-108		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
2	Hartman Ear Polypus Forceps	Cái		F10-109 F10-110		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
3	Quire Ear Polypus Forceps	Cái		F10-111		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
4	Buck Ear Polypus Forceps	Cái		F10-112		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
5	Haartman Ear Forceps	Cái		F10-113 F10-114 F10-115 F10-116 F10-117 F10-118 F10-119 F10-120 F10-121 F10-122		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
6	Hartman - Wullstein Ear Forceps	Cái		F10-123 F10-124		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
7	Hartman - Weingarter Ear Forceps	Cái		F10-125		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
8	Duckbill Ear Forceps	Cái		F10-126		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
9	Weingartner Ear Forceps	Cái		F10-127		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
10	Strumpel Ear Forceps	Cái		F10-128		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
11	Hartman-hofmann Ear Forceps	Cái		F10-129		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
12	Hartman-Noyes Ear Forceps	Cái		F10-130		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
13	Struempel Ear Forceps	Cái		F10-131 F10-132 F10-133		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
14	Micro Cup Forceps	Cái		F10-134 F10-135 F10-136 F10-137 F10-138		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
15	Citelli Bone Ear Forceps	Cái		F10-139		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
16	Kerrison Bone Ear Rongeurs	Cái		F10-140		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
17	Beyer Bone Ear Rongeurs	Cái		F10-141 F10-142		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
18	Westmacott Nasal Polypus and Septum Forceps	Cái		F10-174		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
19	Lubet-Barbon Nasal Polypus and Septum Forceps	Cái		F10-175		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam

20	Hartman Nasal Polypus and Septum Forceps	Cái		F10-176 F10-177		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
21	Tilley Nasal Polypus and Septum Forceps	Cái		F10-178		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
22	Heymann-Knight Nasal Polypus and Septum Forceps	Cái		F10-179		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
23	Craig Nasal Polypus and Septum Forceps	Cái		F10-180		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
24	Knight Nasal Polypus and Septum Forceps	Cái		F10-181		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
25	Littauer Nasal Polypus and Septum Forceps	Cái		F10-182		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
26	Heyman Nasal Dressing	Cái		F10-183 F10-184 F10-185		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
27	Bruenings Nasal Cutting Forceps	Cái		F10-186 F10-187 F10-188 F10-189		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
28	Takahashi Nasal Cutting Forceps	Cái		F10-190 F10-191		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
29	Noyes Nasal Dressing Forceps	Cái		F10-192		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
30	Luc Nasal Cutting Forceps	Cái		F10-193 F10-194 F10-195 F10-196		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
31	Weil Nasal Cutting Forceps	Cái		F10-197		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
32	Watson-Williams Nasal Forceps	Cái		F10-198 F10-199		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
33	Cottle Walsham Septum Forceps	Cái		F10-263 F10-264 F10-265		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
34	Ash Septum Forceps	Cái		F10-266		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
35	Misleton - Jansen Septum Forceps	Cái		F10-267 F10-268		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
36	Caplan Septum Forceps	Cái		F10-269		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
37	Runin Septum Forceps	Cái		F10-270		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
38	Jackson	Cái		F10-320		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
39	Marschik	Cái		F10-321		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
40	Blohmke Tonsil Forceps	Cái		F10-322		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam

41	Colver Tonsil Forceps	Cái		F10-323 F10-324		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
42	White Tonsil Forceps	Cái		F10-325 F01-326		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
43	Museux Tosil Holding Forceps	Cái		F10-327		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
44	Wilde Nasal Dressing Forceps	Cái		F10-328		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
45	Troeltsch Dressing Forceps	Cái		F10-329 F10-330		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
46	Lucae Dressing Forceps	Cái		F10-331		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
47	Jansen Dressing Forceps	Cái		F10-332		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
48	Fenestrated Cupped Grasping Forceps	Cái		F10-412		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
49	Laborde Trachea Dilator 3 Prong	Cái		F10-372		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
50	Trousseau Trachea Dilator 2 Prong	Cái		F10-373		Engravo Surgico, Pakistan	Engravo Surgico, Pakistan	CÔNG TY TNHH TATAVN	88 đường Phùng Tá Chu, khu phố 8, Phường AN Lạc A, quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam