

Số: 200001369/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 08 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 XUẤT NHẬP KHẨU KỸ THUẬT MINH THÀNH
2. Địa chỉ: 296 Hùng Vương, Phường 15, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12/CBA/MT-ADI Ngày: 11/08/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật trong RHM, chỉnh hình

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

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: ADI Industry

Địa chỉ chủ sở hữu: Shahab Pura Road Opp.Gepco Colony 51310, Sialkot

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH XNK Kỹ thuật Minh Thành

Địa chỉ: 113K Lý Thánh Tông, Phường Tân Thới Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0839550378

Điện thoại di động: 0937023525

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 - DỤNG CỤ RHM CHÍNH HÌNH

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Cây bẫy xương Heidrink RHM	Cái	1278		ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan.	ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Gepco Colony 51310, Sialkot Pakistan	Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành	113k Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q.Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
2	Cây bẫy xương Heidrink RHM	Cái	1279					
3	Cây bẫy xương Heidrink RHM	Cái	1280					
4	Búa phản xạ DEJERIN, 200mm	Cái	01-102					
5	Búa phản xạ Taylor 195mm	Cái	01-104					
6	Con lăn ngang dọc	Cái	01-107					
7	Con lăn gai	Cái	01-109					
8	Kéo vi phẫu Vannas thẳng 85mm	Cái	03-101					
9	Kéo vi phẫu Vannas cong 85mm	Cái	03-102					
10	Kéo vi phẫu Vannas gấp góc 85mm	Cái	03-103					
11	Kéo vi phẫu Castroviejo mở quạ 95mm	Cái	03-104					
12	Kéo vi phẫu Castroviejo cong 95mm	Cái	03-105					
13	Kéo vi phẫu mắt, mũi nhọn 110mm	Cái	03-107					
14	Kéo vi phẫu mắt, mũi tù 110mm	Cái	03-108					
15	Kéo vi phẫu Castroviejo cong 115mm	Cái	03-109					
16	Kéo vi phẫu Castroviejo cong trái, 110mm	Cái	03-110					
17	Kéo vi phẫu Castroviejo cong phải, 110mm	Cái	03-111					
18	Kéo Biemer 130mm	Cái	03-114					
19	Kéo Biemer 160mm	Cái	03-115					
20	Kéo vi phẫu Vannas thẳng 160mm	Cái	03-116					
21	Kéo vi phẫu Vannas cong 160mm	Cái	03-117					
22	Kéo Caspar 115mm	Cái	03-118					
23	Kéo vi phẫu thẳng 145mm	Cái	03-119					
24	Kéo vi phẫu cong nhọn 145mm	Cái	03-120					
25	Kéo vi phẫu cong tù 145mm	Cái	03-121					
26	Kéo Yasargil cong nhọn 245mm	Cái	03-122					
27	Kéo Yasargil thẳng nhọn 245mm	Cái	03-126					
28	Kéo Yasargil cong đầu tròn 245mm	Cái	03-127					

29	Kéo cực mảnh thẳng 120mm	Cái	03-128		ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan.	ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Gepco Colony 51310, Sialkot Pakistan	Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành	113k Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q.Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
30	Kéo cực mảnh cong 120mm	Cái	03-129					
31	Kéo STEVENS thẳng 115mm	Cái	03-130					
32	Kéo STEVENS cong 115mm	Cái	03-131					
33	Kéo Metzenbaum siêu mảnh thẳng 145mm	Cái	03-134					
34	Kéo Metzenbaum siêu mảnh cong 145mm	Cái	03-135					
35	Kéo JAMESON 150mm	Cái	03-223					
36	Kéo phẫu thuật Mayo-Stille thẳng 140mm	Cái	03-241					
37	Kéo phẫu thuật Mayo-Stille thẳng 170mm	Cái	03-242					
38	Kéo phẫu thuật Mayo-Stille cong 140mm	Cái	03-243					
39	Kéo phẫu thuật Mayo-Stille cong 170mm	Cái	03-244					
40	Kéo Mayo-Stille thẳng 140mm, lưỡi vát lõm	Cái	03-245					
41	Kéo Mayo-Stille thẳng 170mm, lưỡi vát lõm	Cái	03-246					
42	Kéo Mayo-Stille cong 140mm, lưỡi vát lõm	Cái	03-247					
43	Kéo Mayo-Stille cong 170mm, lưỡi vát lõm	Cái	03-248					
44	Kéo Mayo-Stille thẳng 190mm, lưỡi vát lõm	Cái	03-249					
45	Kéo Mayo-Stille thẳng 215mm, lưỡi vát lõm	Cái	03-250					
46	Kéo Mayo-Stille cong 190mm, lưỡi vát lõm	Cái	03-251					
47	Kéo Mayo-Stille cong 215mm, lưỡi vát lõm	Cái	03-252					
48	Kéo phẫu thuật MAYO-NOBLE thẳng 170mm	Cái	03-253					
49	Kéo phẫu thuật MAYO-NOBLE cong 170mm	Cái	03-254					
50	Kép phẫu thuật STILLE thẳng 150mm (MAYO)	Cái	03-257					
51	Kép phẫu thuật STILLE cong 150mm (MAYO)	Cái	03-258					
52	Kép phẫu thuật LEXER thẳng 165mm (MAYO)	Cái	03-259					
53	Kép phẫu thuật STILLE cong 165mm (MAYO)	Cái	03-260					
54	Kép phẫu thuật MAYO thẳng 165mm	Cái	03-262					
55	Kép phẫu thuật MAYO cong 165mm	Cái	03-264					
56	Nhíp vi phẫu 110mm mũi cong 0.3mm	Cái	04-103					
57	Nhíp vi phẫu 115mm mũi cong 0.2mm	Cái	04-104					
58	Nhíp vi phẫu thẳng 135mm, mũi 0.3mm	Cái	04-106					
59	Nhíp vi phẫu thẳng 135mm, có mẫu các size	Cái	04-107					
60	Nhíp vi phẫu thẳng 95mm, có mẫu các size	Cái	04-108					
61	Nhíp vi phẫu VISE 135mm	Cái	04-111					
62	Nhíp vi phẫu MULLER 110mm, mũi các size	Cái	04-116					

63	Nhíp vi phẫu MULLER 110mm, có mẫu 0.5mm	Cái	04-119		ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan.	ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Gepco Colony 51310, Sialkot Pakistan	Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành	113k Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q.Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
64	Nhíp kẹp tam giác Collin 195mm	Cái	04-353					
65	Nhíp kẹp tam giác Collin 230mm	Cái	04-354					
66	Nhíp kẹp sáng 150mm	Cái	04-363					
67	Kẹp chấp	Cái	04-380					
68	Kẹp phẫu tích Overholt-Geissendoerfer 195mm	Cái	06-232					
69	Kẹp phẫu tích Overholt-Geissendoerfer 210mm	Cái	06-233					
70	Kẹp phẫu tích Overholt-Geissendoerfer 220mm	Cái	06-234					
71	Kẹp phẫu tích Overholt-Geissendoerfer 225mm	Cái	06-235					
72	Kẹp phẫu tích Overholt-Geissendoerfer 210mm	Bộ	06-236					
73	Kẹp phẫu tích Overholt-Geissendoerfer 230mm	Bộ	06-237					
74	Kẹp phẫu tích Overholt-Geissendoerfer 225mm	Bộ	06-238					
75	Kẹp phẫu tích Overholt-Geissendoerfer 250mm	Cái	06-239					
76	Kẹp phẫu tích Overholt-Geissendoerfer 270mm	Cái	06-240					
77	Kẹp phẫu tích Overholt-Geissendoerfer 290mm	Cái	06-241					
78	Kẹp phẫu tích Overholt-Geissendoerfer 310mm	Bộ	06-242					
79	Kẹp phẫu tích Overholt-Geissendoerfer 330mm	Cái	06-243					
80	Kẹp phẫu tích Overholt 215mm	Cái	06-244					
81	Kẹp phẫu tích Overholt 210mm	Cái	06-245					
82	Kẹp phẫu tích Overholt 220mm	Cái	06-246					
83	Kẹp phẫu tích Overholt 225mm	Cái	06-247					
84	Kẹp phẫu tích Overholt 225mm	Cái	06-248					
85	Kẹp phẫu tích Overholt 295mm	Cái	06-249					
86	Kẹp phẫu tích Overholt 295mm	Cái	06-250					
87	Kẹp phẫu tích Overholt 300mm	Cái	06-251					
88	Kẹp kim vi phẫu Castroviejo thẳng 160mm, TC	Cái	07-106					
89	Kẹp kim vi phẫu Castroviejo cong 160mm, TC	Cái	07-107					
90	Kẹp kim vi phẫu Castroviejo thẳng 180/185mm, TC	Cái	07-108					
91	Kẹp kim vi phẫu Castroviejo cong 180/185mm, TC	Cái	07-109					
92	Kẹp kim vi phẫu Jacobson thẳng 180/185mm, TC	Cái	07-110					
93	Kẹp kim vi phẫu 190/195mm, TC	Cái	07-112					
94	Kẹp kim vi phẫu Yasargil, thẳng 200mm, TC	Cái	07-113					
95	Kẹp kim vi phẫu Yasargil, cong 200mm, TC	Cái	07-114					
96	Kẹp kim vi phẫu Barraquer thẳng 150mm, TC	Cái	07-121					

97	Kẹp kim vi phẫu Barraquer cong 150mm, TC	Cái	07-122		ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan.	ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Gepco Colony 51310, Sialkot Pakistan	Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành	113k Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q.Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
98	Kẹp kim Yasargil thẳng các size 200mm, TC	Cái	07-126					
99	Kẹp kim Yasargil cong các size 200mm, TC	Cái	07-127					
100	Kẹp kim Yasargil thẳng các size 225/245mm, TC	Cái	07-128					
101	Kẹp kim Yasargil cong các size 225/245mm, TC	Cái	07-129					
102	Kẹp kim Halsey 130mm, ngâm trơn	Cái	07-133					
103	Kẹp kim Halsey 130mm	Cái	07-134					
104	Kẹp gấp sỏi RANDALL 225mm	Cái	10-227					
105	Kẹp gấp sỏi RANDALL 225mm	Cái	10-228					
106	Kẹp gấp sỏi RANDALL 225mm	Cái	10-229					
107	Kẹp gấp sỏi RANDALL 225mm	Cái	10-230					
108	Banh mỏ vịt COLIN , rộng 28mm	Cái	12-102					
109	Banh mỏ vịt COLIN, rộng 32mm	Cái	12-103					
110	Banh mỏ vịt COLIN, rộng 35mm	Cái	12-104					
111	Banh mỏ vịt COLIN, rộng 40mm	Cái	12-105					
112	Banh mỏ vịt COLIN, rộng 18mm	Cái	12-106					
113	Banh mỏ vịt Cusco 75x17mm	Cái	12-107					
114	Banh van đèn size nhỏ	Cái	12-200					
115	Banh van đèn size lớn	Cái	12-201					
116	Róc màng xương Langenbeck 190mm	Cái	17-381					
117	Dây móc lonta, các size	Cái	17-425A					
118	Nạo xương Caspar 220mm, 4mm	Cái	20-318					
119	Nạo xương Caspar 220mm, 5mm	Cái	20-319					
120	Nạo xương Caspar 220mm, 6mm	Cái	20-320					
121	Kèm tái định vị xương REILL 170mm	Cái	22-103					
122	Kèm tái định vị xương 205mm	Cái	22-104					
123	Kèm tái định vị xương 170/205mm	Cái	22-105					
124	Kèm giữ xương 200mm	Cái	22-111					
125	Kèm găm xương Blumenthal 155mm	Cái	22-147					
126	Kèm găm xương Olivecrona 205mm	Cái	22-163					
127	Kèm găm xương Rottgen-Ruskin 240mm	Cái	22-168					
128	Kèm găm xương Lure-Stille 225mm	Cái	22-174					
129	Kèm cắt xương Liston 140mm	Cái	22-180					
130	Kèm cắt xương Bohler 145mm	Cái	22-187					

131	Dinh Steinmann, các size	Cái	23-142		ADI Industry Industrial Estate 51310, Sialkot, Pakistan.	ADI Industry Shahab Pura Road Opp.Geppo Colony 51310, Sialkot Pakistan	Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Kỹ Thuật Minh Thành	113k Lý Thánh Tông, P. Tân Thới Hòa, Q.Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
132	Kèm xoắn chỉ thép 170mm, TC	Cái	23-167					
133	Kèm xoắn chỉ thép 150mm, TC	Cái	23-168					
134	Kèm xoắn chỉ thép 150mm, TC, đầu bằng	Cái	23-169					
135	Kèm rút đinh 130mm	Cái	23-175					
136	Kèm rút đinh 180mm	Cái	23-176					
137	Kèm cắt đinh 130mm, TC	Cái	23-187					
138	Kèm cắt đinh 120mm, TC	Cái	23-188					
139	Kèm cắt đinh Harvey 125mm, TC	Cái	23-189					
140	Ông hút tại $\phi 1$ mm	Cái	25-150					
141	Hộp khuôn Cassette nhựa, các size	Cái	H124B					
142	Hộp khuôn inox, các size	Cái	H124C					