

Số: 200001504/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 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 THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM
2. Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội , Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 17082020-CV/SYTHN Ngày: 20/08/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bàn 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn châu Âu CE
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Sturdy Industrial Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No 168, SEC. 1, Zhongxing RD., Wugu District, New Taipei City 24872, Taiwan
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM
Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 02473002603 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Bàn phẫu thuật	Chiếc	ST-06	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
2	Bàn phẫu thuật	Chiếc	ST-08	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
3	Bàn phẫu thuật	Chiếc	ST-12	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
4	Bàn phẫu thuật	Chiếc	ST-260	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
5	Bàn phẫu thuật	Chiếc	SG-02	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
6	Bàn phẫu thuật	Chiếc	ST-220	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
7	Bàn phẫu thuật	Chiếc	ST-220B	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
8	Bàn phẫu thuật	Chiếc	ST-220R	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
9	Bàn phẫu thuật	Chiếc	ST-220BR	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
10	Bàn phẫu thuật	Chiếc	ST-220S	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
11	Bàn phẫu thuật	Chiếc	ST-220SB	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
12	Bàn phẫu thuật	Chiếc	ST-220SR	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội

27	Bản phễu thuật	Chiếc	ST-110A	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
28	Bản phễu thuật	Chiếc	ST-110B	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
29	Bản phễu thuật	Chiếc	ST-110C	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
30	Bản phễu thuật	Chiếc	ST-110D	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội