

Số: 200001536/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 09 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 MKMED VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 87 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/MKMED/CBLA Ngày: 25/08/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật dùng trong y tế

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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Sinntech Medical (Pvt.) Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Star Center Building, Main Muhammad Pura Road, Sialkot, 51310, Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Mkmmed Việt Nam

Địa chỉ: 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.32252307 Điện thoại di động: 0913.814.505

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	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
	Bộ dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng dùng dùng trong y tế							
1	Cán dao mổ		SK.0130.03; SK.0130.05; SK.0100.04; SK.0137.07.		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội
2	Panh cầm máu		HF.3310.12; HF.3311.12; HF.3320.12; HF.3321.12; HF.3340.14; HF.3341.14; HF.3421.18; HF.3419.18; HF.3330.14; HF.3331.14; HF.3410.18; HF.3411.18; HF.3414.18; HF.3415.18.		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội
3	Kìm kẹp kim		NH.2110.12; NH.5008.12; NH.5009.12; NH.2160.13; NH.5004.13; NH.5005.13; NH.5022.13; NH.5024.13; NH.5020.11; NH.5020.13; NH.2310.15; NH.5046.15; NH.2310.18; NH.2310.20; NH.2502.18; NH.5094.18; NH.2502.20; NH.5094.20; NH.5852.15; NH.5952.15; RH.3110.16; RH.3112.16; NH.0334.13; NH.0630.13; NH.0336.13; NH.0636.13; NH.0637.13; NH.0348.15; NH.0350.15; NH.0638.15; NH.0642.18; NH.0642.20.		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội
4	Nhíp phẫu tích (Nia)		TF.2100.14; TF.2100.16; TF.2100.18; TF.2301.14; TF.2301.16; TF.2301.18; TF.2120.14; TF.2120.16; TF.2120.18; TF.2168.12; TF.2368.12; TF.2166.12; TF.2402.12; TF.2404.12; TF.2406.12; TP.0207.10; TP.0207.10; TP.0105.13; CR.4386.16; CR.4388.16; CR.4386.20; CR.4388.20; CR.2270.16; CR.2272.16; CR.2270.20; CR.2272.20; TF.0464.12; TF.1562.12; TF.1534.12; TF.0865.12; TF.0866.12.		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội

5	Kéo phẫu thuật		<p>SC.1170.14; SC.1171.14; SC.1170.17; SC.1171.17; SC.1910.14; SC.1911.14; SC.1910.17; SC.1911.17; SC.1652.14; SC.1653.14; SC.1652.17; SC.1653.17; SC.1249.11; SC.1937.11; SC.1659.11; SC.1939.14; SC.1659.14; SC.1255.14; SC.1955.14; SC.1665.14; SC.1331.18; SC.1961.18; SC.1665.18; SC.1567.13; SC.1980.13; SC.1981.13; SC.1620.10; SC.1621.10; SC.1630.11; SC.1631.11; SC.1982.11; SC.1983.11; SC.1672.11; SC.1673.11; SC.1683.11; SC.1677.11; SC.1705.11; SC.1824.09; SC.1826.13; SC.1995.12; SC.1878.12; SP.1517.18; SP.1617.18; SP.1109.23; SP.1209.23; SP.2114.11; SP.2845.10; SP.0905.12; SC.9584.11; SC.9585.11; SP.9217.19; SC.9655.11; SP.2847.11; SP.2947.11; SC.1805.13; SC.1906.13; SC.0734.11; SC.0836.12; SC.0205.14; SC.0225.14.</p>		<p>Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan</p>	<p>Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan</p>	<p>Công ty TNHH MKMED Việt Nam</p>	<p>Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội</p>
6	Dụng cụ bóc tách		<p>RH.1856.18; RH.2202.21; BD.0101.36; BD.0102.36; BD.0160.41; BD.0150.31; BD.0300.33; BD.0300.40; BD.0510.42; BD.3510.42; BD.0525.42; BD.3525.42; BD.0550.30; FR.0525.18; FR.0538.18; OR.3527.19.</p>		<p>Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan</p>	<p>Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan</p>	<p>Công ty TNHH MKMED Việt Nam</p>	<p>Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội</p>

7	Banh vết mổ		ED.1803.29; RE.1005.14; RE.5164.15; RE.5166.16; RE.5167.16; RE.5095.08; RE.5095.12; RE.5095.08; RE.5317.05; RE.5319.02; RE.5663.00; RE.5665.00; RE.5687.00; RE.5761.05; RE.5762.05; FR.1225.15; FR.2225.15; FR.1230.19; FR.2230.19; FR.1325.15; FR.2325.15; FR.1330.16; FR.2330.16; FR.1330.19; FR.2330.19; FR.1618.25; FR.1725.17; FR.0725.17; FR.1625.18; FR.1630.18; FR.1522.24; FR.0522.24; FR.1522.27; FR.0522.27; FR.0916.22; FR.1916.22; FR.0925.23; FR.1925.23; FR.0927.25; FR.1927.25; FR.0916.21; FR.0917.21; FR.1918.21; FR.1919.21; FR.1914.25; RE.0715.21; RE.0715.19; RE.0610.08; RE.2610.14; RE.2612.14; MT.3200.00.		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội
8	Móc da		SU.0280.05; SU.0280.07; SU.0280.10; RH.2752.17; RH.2874.16; RE.0320.12; RE.4105.13.		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội
9	Thước đo		CA.0220.09; CA.0138.60; CA.0142.60; MA.4104.00; MA.2538.42; MA.0330.38; MA.0330.42.		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội
10	Ống hút		TK.8523.09; TK.8523.12; TK.8521.21; TK.3509.18; TK.3512.18.		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội
11	Dũa mài xương		RH.2675.03; RH.2676.03; RH.2675.04; RH.2676.04; RH.2675.05; RH.2676.05; RH.2705.21; RH.2706.21; RH.2707.21; RH.2708.21; RH.2709.21; RH.2710.21; RH.2800.21; RH.2800.18; RH.2900.18; RH.2801.21; RH.2901.18; RH.7680.06; RH.7680.07; RH.7680.08; RH.7680.09; RH.7680.10; OR.3490.02; OR.3492.01.		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội
12	Dụng cụ lóc, bẫy xương		OS.3280.18; OS.3281.18; OR.3436.16; OR.3436.07; OR.3541.08; OR.3541.18; OR.3418.15; OR.3419.15; OR.3400.25; OR.3400.26.		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội
13	Dụng cụ ép sụn		NS.0100.00; NS.0200.00; NS.0300.00; NS.0400.00; NS.0500.00.		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội

14	Thốt cắt sụn, silicon		MA.0540.70		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội
15	Búa		OR.3200.01; OR.3200.03; OR.3215.19; OR.3216.01; OR.3214.02; OR.0915.18; OR.0914.32; OR.0914.82.		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội
16	Dụng cụ lấy sụn		RH.7505.03; RH.7505.04; RH.7505.05; RH.1660.04; RH.1661.04; RH.1660.05; RH.1661.05; RH.1660.06; RH.1661.06; OR.3441.17; OR.3443.17		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội
17	Vòng giữ dụng cụ		MA.0338.14; MA.0342.14; MA.0345.14.		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội
18	Dụng cụ đè mi		OY.1254.11; OY.1254.12.		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội
19	Kẹp vải mổ		HF.3915.09; HF.3915.11; HF.3915.13.		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội
20	Thìa nạo		OR.3304.20; OR.3304.10; OR.3305.01; OR.3305.02; OR.3352.14; OR.3352.17; OR.3354.16; OR.3354.20.		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội
21	Đục xương		OR.3136.04; OR.3136.06; OR.3136.08; OR.3136.10; OR.3136.56; OR.3136.58; OR.3136.60; OR.3136.62; OR.3100.08; OR.3100.10; OR.3100.12; RH.7607.06; RH.7610.16; RH.7616.10; RH.7616.12; RH.7625.01; RH.7625.02; RH.7625.03; OS.3221.18; OS.3222.18; OS.3260.16; OS.3261.16.		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội
22	Kìm giữ xương		OR.3717.12; OR.3718.17; OR.3721.14; OR.3730.17; OR.3730.21; OR.3757.01.		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội
23	Kìm (gu) găm xương		OR.3864.15; OR.3883.17; OR.0000.18.		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội
24	Banh mũi		RH.7697.19; RH.7714.15; RH.7715.14 RH.0294.14; RH.0291.50.		Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Sinntech Medical (Pvt.) Limited, Pakistan	Công ty TNHH MKMED Việt Nam	Số 87 Vương Thừa Vũ, Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội