

Số: 200001550/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 08 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 IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 đường Đào Duy Anh,, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0824_2020/IDSHN-SYT Ngày: 27/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật tai mũi họng

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: Integra LifeSciences Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 1100 Campus Road, Princeton, NJ 08540 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433880808 Điện thoại di động: 1800 0028

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)	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
Bộ dụng cụ phẫu thuật tai mũi họng								
1	Dao lưỡi liềm	Chiếc	3714282		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
2	Que thăm dò lỗ thông xoang trán	Chiếc	3714231		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
3	Ống hút Frazier	Chiếc	3714003; 3714006; 3714007;		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
4	Muỗng nạo xoang	Chiếc	3714223		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
5	Thìa nạo xoang trán	Chiếc	3714230		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
6	Ống hút mũi xoang	Chiếc	3714495; 3714239;		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội

7	Kìm cắt ngược	Chiếc	3712032		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
8	Giraffe trong ngoài	Chiếc	3711053		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
9	Kèm mũi xoang Weil-Blakesley	Chiếc	3711038		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
10	Forceps mũi xoang Weil-Blakesley	Chiếc	3711047; 3711039;		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
11	Kèm phẫu tích mũi xoang	Chiếc	3711085		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
12	Kìm đột thẳng	Chiếc	3711079		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
13	Kìm bấm thẳng	Chiếc	3712038		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
14	Kìm bấm	Chiếc	3712039; 3712116; 3712117;		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội

15	Kèm phẫu tích	Chiếc	3712036		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
16	Kerrison xoang trán	Chiếc	3712118		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
17	Bộ mở miệng McIVor	Chiếc	3734152		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
18	Đè lưới các cỡ	Chiếc	3734066; 3734067; 3734068;		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
19	Kim chích thanh quản	Chiếc	MCL55U		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
20	Cây thăm dò mũi xoang	Chiếc	MCEN130		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
21	Ống hút Malleable, đầu cùn	Chiếc	MCEN133		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
22	Dụng cụ uốn ống hút	Chiếc	MCEN149W		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội

23	Ống hút Malleable thanh quản	Chiếc	MCEN131		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
24	Cán kẹp sinh thiết hút	Chiếc	CEV504PS		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
25	Ống hút	Chiếc	CEV504S3; CEV504S5;		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội