

Số: 200001568/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 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 ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MINH PHÚ

2. Địa chỉ: Thôn Văn,, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1908/20MP Ngày: 01/09/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ 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: ISO 13485: 2016

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

Tên chủ sở hữu: Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No 168, Jianduan Road, Tonglu Economic& Technical Development Zone, Hangzhou, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú

Địa chỉ: Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Hà Nội, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 8354508 Điện thoại di động: 0983583189

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	Mã /code	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
I	Dụng cụ phẫu thuật gồm						
1	Panh phẫu thuật mũi xoang đầu 45 độ	CÁI	B2102	Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc	Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
2	Panh phẫu thuật mũi xoang đầu 90 độ	CÁI	B2103	Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc	Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
3	Kim cắt ngược hướng	CÁI	B2099	Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc	Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
4	Kim cắt xương mũi thẳng , đầu nhọn	CÁI	B2010.1	Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc	Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
5	Kim cắt xương mũi 45°, đầu nhọn	CÁI	B2012.1	Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc	Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
6	Panh phẫu thuật mũi xoang 45°	CÁI	B2102	Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc	Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
7	Panh mở rộng lỗ thông xoang thẳng	CÁI	B2160	Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc	Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
8	Kim găm xương mũi	CÁI	B2150.1	Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc	Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
9	Cây nạo xoang 15 độ, cỡ trung	CÁI	B2046.2	Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc	Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
10	Cây nạo xoang 30 độ, cỡ trung	CÁI	B2047.2	Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc	Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội

Người đại diện hợp pháp của đơn vị
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Phương Mai