

Số: 200001662/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 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 THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU PHATEXCO
2. Địa chỉ: 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 07, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/CBA/PTC-2020 Ngày: 26/08/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ 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, CE

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

Tên chủ sở hữu: Frieden Medical Instruments

Địa chỉ chủ sở hữu: Mughal Pura, Gohad Pur, 51310, Sialkot - Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco

Địa chỉ: 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 07, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0778075044 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**

Phạm Thị Thanh Huyền

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ     | ĐƠN VỊ TÍNH | CHỦNG 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   | Nong sỏi mật dài 34cm, Ø5mm | cái         | 56.0156.34          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 2   | Nong niệu đạo dài 27cm      | cái         | 58.0272.16          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 3   | Nong niệu đạo dài 27cm      | cái         | 58.0272.18          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 4   | Nong niệu đạo dài 27cm      | cái         | 58.0272.20          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 5   | Nong niệu đạo dài 27cm      | cái         | 58.0272.22          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 6   | Nong niệu đạo dài 27cm      | cái         | 58.0272.24          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 7   | Nong niệu đạo dài 27cm      | cái         | 58.0272.26          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 8   | Kèm sinh thiết dài 22cm     | cái         | 60.0754.22          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 9   | Kèm sinh thiết dài 24cm     | cái         | 60.0754.24          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |

## 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                                      |
|-----|-------------------------|-------------|---------------------|---|---|---|---|
| 10  | Gấp sởi thận dài 23cm   | cái         | 56.0010.01          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 11  | Gấp sởi thận dài 23cm   | cái         | 56.0010.02          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 12  | Gấp sởi mật dài 23cm    | cái         | 56.0060.23          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 13  | Giữ xương dài 12cm      | cái         | 28.1074.12          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 14  | Banh xương sườn         | cái         | 36.0600.19          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 15  | Nong 2 đầu dài 14cm     | cái         | 20.0024.14          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 16  | Kéo Mayo thẳng 17 cm    | cái         | 10.0052.17          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 17  | Kéo Mayo cong 17 cm     | cái         | 10.0053.17          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |

## 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                                      |
|-----|-------------------------|-------------|---------------------|---|---|---|---|
| 18  | Tua vít 2.5mm dài 25cm  | cái         | 26.0180.25          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 19  | Tua vít 3.5mm dài 25cm  | cái         | 26.0180.35          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 20  | Tua vít 4.5mm dài 25cm  | cái         | 26.0180.45          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 21  | Giữ xương dài 20cm      | cái         | 28.1064.20          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 22  | Uốn nẹp dài 18cm        | cái         | 26.0150.18          | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 23  | Bộ thước đo vít và dùi  | cái         |                     | Frieden Medical Instruments, Pakistan   | Frieden Medical Instruments, Pakistan       | Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phatexco | 3163 Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh |