

Số: 210000124/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 tháng 01 năm 2021

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: 012021/IDSHN-SYT Ngày: 22/01/2021

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: CE mark: 93/42/EEC

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

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)	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 tai mũi họng								
1	Kéo cắt chỉ	Chiếc	CP914		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Pank nhỏ hai đầu làm việc	Chiếc	CP632		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Kẹp phẫu tích	Chiếc	CP605-15;		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Bay bóc tách vách ngăn	Chiếc	CP604-15;		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Bay bẻ cuốn	Chiếc	3714038		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Kéo sim	Chiếc	3714381		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Kẹp Amidal	Chiếc	3741036; 3741067;		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Pank cầm máu	Chiếc	3731058		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Pank sát trùng	Chiếc	P769		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Banh vết mổ	Chiếc	3731004		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Panh mở mũi	Chiếc	7768		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Cán dao số 4	Chiếc	110-167		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Kẹp răng Backhaus	Chiếc	111-102		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Kẹp tổ chức Collins	Chiếc	175-100		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Kẹp mô	Chiếc	130-167		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Kẹp phẫu tích ngàm có răng cưa	Chiếc	130-117		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Kẹp Judd-Allis	Chiếc	135-115		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Kẹp mô Thoms-Allis	Chiếc	135-125		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Kẹp mạch máu Rochester - Ochsner	Chiếc	106-210; 106-222;		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Kẹp mạch máu Crile	Chiếc	106-141		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Kẹp mạch máu Rochester-Pean	Chiếc	106-181		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Kìm mang kim Crile-wood	Chiếc	121-131; 121-132;		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Kéo phẫu thuật Mayo	Chiếc	099-212; 099-210;		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Banh bụng Balfour	Chiếc	205-298		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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	Banh Farabeuf	Chiếc	200-115		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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
26	Cốc Iodine	Chiếc	117-360		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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
27	Khay đựng hình quả thận	Chiếc	117-391		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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
28	Nắp hộp đựng và bảo quản dụng cụ	Chiếc	730-224		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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
29	Hộp đựng và bảo quản dụng cụ	Chiếc	730-501B		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, 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