

Số: 210000597/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 05 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 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: 1205/21/MP Ngày: 14/05/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

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	CHUNG LOẠI / MÃ 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
I.	Bộ dụng cụ phẫu thuật xoang Chi tiết gồm:	BDJ	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, TP. Hà Nội
1.	Panh phẫu thuật xoang đầu cong xuống 90 độ	B2043				
2.	Panh phẫu thuật xoang đầu cong 70 độ, có thể gắn ống Optic	B2003				
3.	Kìm cắt xương mũi thẳng Through-cutting, đầu nhọn, lớn	B2010.1				
4.	Kìm cắt xương mũi thẳng Through-cutting, đầu nhọn, nhỏ	B2010.2				
5.	Kìm cắt xương mũi 45°Through-cutting, đầu nhọn, lớn	B2012.1				
6.	Kìm cắt xương mũi thẳng Through-cutting, đầu tù, lớn	B2013.1				
7.	Kìm cắt xương mũi thẳng Through-cutting, đầu tù, nhỏ	B2013.2				
8.	Kìm sinh thiết mũi đầu thẳng	B2019				

9.	Kiểm sinh thiết mũi đầu cong	B2021				
10.	Kéo phẫu thuật mũi xoang đầu thẳng	B2095				
11.	Panh phẫu thuật xoang trán 100 độ mở ngang	B2105				
12.	Panh phẫu thuật xoang trán 70 độ mở ngang	B2106				
13.	Panh phẫu thuật xoang trán 70 độ mở dọc	B2107				
14.	Panh mở rộng lỗ thông xoang đầu thẳng	B2160				
15.	Panh mở rộng lỗ thông xoang đầu cong 30 độ	B2160.1				