

Số: 190000756/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 06 năm 2019

**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 THIẾT BỊ Y TẾ HƯƠNG SƠN

2. Địa chỉ: DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào Đất, Hàng Bè, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: HS-036/19/CBTTBYT Ngày: 03/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ khám và phẫu thuật chân thương chỉnh hình

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 áp dụng: EN ISO 13485 : 2016, Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: REDA Instrumente GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Gänsäcker 34, D-78532 Tuttlingen

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn

Địa chỉ: Đội 1, tổ Dân Phố 1, phường La Khê, quận Hà Đông, Tp. Hà Nội Việt Nam, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462978333 Điện thoại di động: 0976486368

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	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	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	Chủng loại/ Mã 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 sơ sở bảo hành
1	Kim mang kim CASTROVIEJO-STANDARD, cỡ tiêu chuẩn, đầu thẳng, dài 14cm	Cái	25678-14	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
2	Bộ dụng cụ Khám tai mũi họng (12 chi tiết)	Bộ	03161-03T	Bộ	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
3	Kẹp kết mạc MOORFIELD, thẳng, đầu răng cưa, dài 10cm	Cái	44164-10	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
4	Kẹp giác mạc GRAEFE, 1mm, 1x2 răng, dài 7cm	Cái	43805-07	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
5	Kẹp giác mạc BISHOP-HARMAN, 0.5mm, 1x2 răng, dài 8.5cm	Cái	43942-05	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
6	Kẹp quặm SNELLEN, (trái), dài 10cm	Cái	44265-10	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
7	Kẹp quặm SNELLEN, (phải), dài 10cm	Cái	44267-10	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
8	Dao mổ mỏng GRAEFE, dài 13cm	Cái	43187-13	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
9	Nạo BECKMANN không rỗ, số 0, đường kính 10.7mm, dài 22cm	Cái	47620-00	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
10	Nạo BECKMANN không rỗ, số 1, đường kính 13.3mm, dài 22cm	Cái	47630-01	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
11	Nạo BECKMANN không rỗ, số 2, đường kính 15.2mm, dài 22cm	Cái	47630-02	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn

12	Nạo BECKMANN không rỗ, số 3, đường kính 17.2mm, dài 22cm	Cái	47630-03	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
13	Nâng xương chĩnh mũi WALSHAM, thẳng, dài 23cm	Cái	47572-23	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
14	Nâng xương chĩnh mũi WALSHAM, (trái), dài 23cm	Cái	47573-23	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
15	Nâng xương chĩnh mũi WALSHAM, (phải), dài 23cm	Cái	47575-23	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn