

Số: 190000730/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 07 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 TM THIẾT BỊ Y KHOA NGUYỄN TÙNG
2. Địa chỉ: 56/46 Nguyễn Thượng Hiền, Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/CVNT/2019 Ngày: 26/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ khám, 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 áp dụng: EC, Directive 93/42/EWG

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

Tên chủ sở hữu: ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng

Địa chỉ: 56/46 Nguyễn Thượng Hiền, Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 3 8628394 Điện thoại di động: 0903 813257

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	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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ (TIẾNG VIỆT)	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ (TIẾNG ANH)	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
1	Kẹp cong có máu và khoá hãm 160mm	ROCH. OCHSNER hemostat.forceps	cái	12-3201-16	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
2	Kẹp lấy dị vật tai người lớn	HARTMANN ear forceps serrated	cái	44-2601-16	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
3	kẹp lấy dị vật tai trẻ em	HARTMANN ear forceps serrated	cái	44-2601-08	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
4	Kẹp lấy dị vật mũi cho trẻ em	NOYES nasal polyp.fcps.14,5 cm	cái	46-1701-14	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM

5	Ống nghe tim thai bàng nhôm	PINARD stethoscope aluminium	cái	02-2600-15	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hong Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
6	kẹp bông băng gross- maier cong 26,5cm	GROSS MAIER dressing forceps	cái	16-1101-26	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hong Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
7	Mỏ vịt CUSCO 80x24 mm	CUSCO speculum lat.screw 80x24 mm	cái	70-1400-00	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hong Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
8	mỏ vịt CUSCO 100/25-27mm	CUSCO specul.Swiss 100/25- 27mm	cái	70-1600-02	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hong Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
9	Kéo phẫu thuật cong 14.5cm đầu nhọn/tù	scissors, bl/sh cvd 14,5cm	cái	08-1101-14	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hong Phong Phường 12 Q 10, TP HCM

10	Dụng cụ quần bông băng 14cm, 0.9mm	FARREL cotton applic. threaded 0,9 mm	cái	20-2700-14	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
11	Kéo thẳng 16,5cm	scissors, sh/sh str 16,5cm	cái	08-1200-16	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
12	Van âm đạo DOYEN 85x45mm	DOYEN speculum fig. 2 85x45 mm	cái	70-3003-02	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
13	Kẹp bông gạc mai GROSS MAIER thẳng 25cm	GROSS MAIER fcps. w/out ratch.	cái	16-1120-25	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
14	Kẹp phẫu tích loại tiêu chuẩn có 1x2 mẫu dài 16cm	forceps tissue 1x2 t. 16,0 cm	cái	10-1200-16	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM

15	Kéo phẫu thuật 2 đầu tù dài 16.5cm	scissors, bl/bl str 16,5cm	cái	08-1002-16	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
16	Kẹp bông băng FOERSTER thẳng dài 18cm	FOERSTER swab forceps serrated	cái	16-1700-18	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
17	Kéo phẫu thuật thẳng dài 18cm đầu tù/tù	METZENBAUM scissors str. 18 cm	cái	08-2800-18	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
18	Kéo phẫu thuật MAYO STILLE cong đầu tù/ tù dài 17cm	MAYO STILLE scissors cvd.17 cm	cái	08-1701-17	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
19	Kẹp lấy dị vật mũi cho người lớn	LUBET BARBON nas.pol.fcps. 20 cm	cái	46-1605-20	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM

20	Kéo WAGNER cong 12 cm	WAGNER scissors	cái	08-8205-12	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hong Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
21	Kẹp mô 1 x 2 răng dài 10,5cm	forceps tissue 1x2 t. 10,5 cm	cái	10-1200-10	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hong Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
22	Kẹp phẫu tích ngâm răng cưa dài 12cm	forceps USA dressing 12,0 cm	cái	10-1004-12	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hong Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
23	Kẹp mang kim CASTROVIEJO dài 14cm	CASTROVIEJO needle holder straight 14 cm	cái	24-6720-14	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hong Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
24	Kẹp iris cực mảnh 1 x 2 răng dài 10cm	Bonn iris forceps,tooth 0,12mm	cái	42-9406-10	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hong Phong Phường 12 Q 10, TP HCM

25	Kéo xé bao dài 11cm	WECKER iris scissors 11 cm	cái	09-1103-11	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH D – 78606 SEITINGEN OBERFLACHT - GERMANY	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
----	---------------------	-------------------------------	-----	------------	--	---	--	--

