

Số: 190000858/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 08 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 CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ AN BÌNH
2. Địa chỉ: Số 4, ngách 898/51 đường Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 016 Ngày: 28/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Nopa instruments Medizintechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Weilatten 7-9, 78532 Tuttlingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình

Địa chỉ: Nhà số 4, ngách 898/51 đường Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02463265620 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	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**

Trần Văn Chung  
Phó Giám đốc

**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
1	Đáy hộp đựng dụng cụ tiệt trùng 285x280x150mm	Cái	KYE 286/15	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
2	Nắp hộp đựng dụng cụ tiệt trùng có cửa sổ, màng lọc tiệt trùng 285x280mm	Cái	KYE 280/03	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
3	Khay lưới đựng dụng cụ có tay cầm, 255x245x70mm	Cái	SK 105/07	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
4	Khay quã đậu 250mm	Cái	KU 302/25	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
5	Bát tròn đựng dung dịch sát khuẩn 80x40mm	Cái	KU 300/08	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
6	Bát tròn đựng dung dịch sát khuẩn 116x50mm	Cái	KU 300/11	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
7	Kẹp giữ Bóng bằng 25cm	Cái	AF 100/25	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
8	Kẹp phẫu tích Micro Adson, răng cưa 12cm	Cái	AB 102/12	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
9	Kẹp phẫu tích Micro Adson, răng cưa 15cm	Cái	AB 102/15	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
10	Kẹp phẫu tích mảnh Adson 1x2 răng 12cm	Cái	AB 112/12	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
11	Kẹp phẫu tích mảnh Adson 1x2 răng 15cm	Cái	AB 112/15	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
12	Kéo cong nhọn 11,5cm	Cái	AC 451/11	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
13	Kéo phẫu tích cong tù 18cm, lưới hợp kim thép Tungsten cán vàng	Cái	AC 971/18	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
14	Kéo Joseph thẳng 14cm	Cái	AC 204/14	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
15	Kéo Joseph cong 14cm	Cái	AC 205/14	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
16	Kéo phẫu thuật Mayo cong 14.5cm	Cái	AC 071/14	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
17	Cán dao mổ số 3	Cái	AD 010/03	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
18	Kẹp động mạch CRILE cong 14cm	Cái	AA 181/14	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
19	Kẹp mang kim HALSEY miệng gắn hợp kim Tungsten cán vàng, 13cm	Cái	AE 466/13	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
20	Kim mang kim CRILE-WOOD, miệng hợp kim Tungsten cán vàng, 15.0 cm	Cái	AE 470/15	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
21	Kẹp kim Mayo Hegar 14cm	Cái	AE 100/14	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
22	Kẹp kim Mayo Hegar 16cm	Cái	AE 100/16	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
23	Banh Baby Senn Miller 3 răng 15cm	Cái	AK 121/15	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
24	Móc da Kilner 15cm	Cái	AK 022/15	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội

25	Kẹp giữ mô Allis 5x6 răng, 15cm	Cái	KD 055/15	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
26	Kẹp răng Backhaus, 8cm	Cái	AA 751/08	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
27	Bóc tách vòm miệng nhỏ đầu tù, 19cm	Cái	KO 345/19	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
28	Bóc tách vòm miệng 2 đầu, sắc/tù , 18 cm	Cái	KO 348/18	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
29	Kéo cong bóc cơ vòm miệng 19cm	Cái	AC 313/19	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
30	Kéo phẫu tích cong tù, Lưỡi hợp kim thép Tungsten cán vàng, 14.5cm	Cái	AC 961/14	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
31	Phẫu tích 1x2 răng 12cm	Cái	AB 115/12	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
32	Kẹp phẫu tích loại không gây tổn thương dài 16cm, mũi 1.5mm	Cái	AB 860/16	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
33	Đè lưỡi	Cái	KL 132/18	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
34	Đè lưỡi nhỏ	Cái	KL 124/14	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
35	Banh vết mổ Farabeuf 12cm (Bộ 2 cái cỡ số 1+2)	Cái	AK 352/00	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
36	Banh vết mổ 1 răng dài 21.5cm (Móc xương)	Cái	AK 170/21	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
37	Ống hút Ống hút CHARR12/17CM	Cái	AO 430/12	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
38	Kéo cắt chi thép	Cái	AC 987/12	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
39	Bơm tiêm	Cái	AO 862/18	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
40	Kim Buộc chi thép 14cm	Cái	KA 251/14	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
41	Gu găm xương 17cm	Cái	KA 802/17	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
42	Kim cắt xương có khớp cộng lực dài 18.5cm	Cái	KA 887/18	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
43	Thìa nạo xương 2 đầu, dài 13.5cm	Cái	KA 640/12	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
44	Thìa nạo xương 2 đầu Oval, dài 14cm	Cái	KA 650/14	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội