

Số: 190000757/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT HOÀNG LỘC
2. Địa chỉ: 48 Long Hưng, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 19041/HL-CBTCA Ngày: 02/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật tổng quát

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: A

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

Tên chủ sở hữu: SCHREIBER GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Unterer Damm 15, 78567 Fridingen

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc

Địa chỉ: 48 Long Hưng, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 39716873 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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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 phẫu thuật Vise 13.5cm, 0.3mm Thăng	Cái	36-0090	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
2	Kẹp phẫu thuật Vise 13.5cm, 0.3mm Cong	Cái	36-0091	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
3	Kẹp gấp chi vi phẫu 12cm, 0.3mm Thăng	Cái	36-0092	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
4	Nhíp phẫu thuật Jacobson 10cm, Trơn Tù	Cái	36-0100	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
5	Nhíp vi phẫu Jacobson 12cm	Cái	36-0105	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
6	Nhíp vi phẫu Jacobson 16cm	Cái	36-0110	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
7	Nhíp vi phẫu Jacobson 15cm Trơn Nhọn	Cái	36-0115	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
8	Nhíp vi phẫu Jacobson 23cm Thường Nhọn	Cái	36-0120	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
9	Nhíp phẫu thuật Jacobson 16.5cm, Bay-Sh	Cái	36-0125	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
10	Nhíp vi phẫu 16cm nhọn	Cái	36-0150	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
11	Nhíp vi phẫu 16cm Tù nhọn	Cái	36-0151	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
12	Kẹp gấp chi vi phẫu LAZAR 15.5CM 0.5	Cái	36-0160	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
13	Kẹp gấp chi vi phẫu LAZAR 15.5CM 0.8	Cái	36-0161	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
14	Kẹp gấp chi vi phẫu LAZAR 18.5CM 0.5	Cái	36-0165	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
15	Kẹp gấp chi vi phẫu AUSTIN 14CM 0.8M	Cái	36-0168	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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
16	Kẹp gấp chỉ vi phẫu AUSTIN 18CM 0.8M	Cái	36-0169	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
17	Tay cầm T có khóa vận ngầm	Cái	42-09-0003	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
18	Tay cầm T có QUICK COUPLING HUDS	Cái	42-09-0004	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
19	Ngàm 3 chấu	Cái	42-09-0005	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
20	Adaptor ngàm 3 chấu /AO	Cái	42-09-0007	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
21	Tay cầm T không khóa vận ngàm 3 chấu k	Cái	42-09-0008	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
22	Adaptor ngàm JACOBS/AO	Cái	42-09-0009	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
23	Adaptor ngàm JACOBS/QUADRANGUL	Cái	42-09-0010	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
24	Adaptor ngàm 3 chấu/QUADRANGULAI	Cái	42-09-0011	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
25	Khoan tay cầm T, không khóa vận ngàm G	Cái	42-09-0012	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
26	Khoan tay cầm T, QUICK COUPLING	Cái	42-09-0013	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
27	Ngàm 3 chấu/BORCHARDT	Cái	42-09-0015	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
28	Ngàm 3 chấu 0 - 4.5MM	Cái	42-09-0018	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
29	Mũi khoan AO- 3.5MM 195/170MM	Cái	42-09-0023	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
30	Mũi khoan AO 4.5MM 195/170MM	Cái	42-09-0027	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
32	Tay khoan ngàm 3 chấu khóa vận không g	Cái	42-09-003	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
33	Ngàm JACOBS	Cái	42-09-0036	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
34	Khóa vận cho ngàm JACOBS Nhỏ	Cái	42-09-0037	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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
35	Khóa vặn cho ngàm JACOBS Lớn	Cái	42-09-0038	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
36	QUICK COUPLING ADAPTOR QUICK	Cái	42-09-0040	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
37	Mũi Taro, T-Bar cho vít 2.7MM	Cái	42-09-0060	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
38	Mũi Taro, T-Bar cho vít	Cái	42-09-0062	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
39	Mũi Taro, T-Bar cho vít. 3,5 MM / PITCH	Cái	42-09-0064	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
40	Mũi Taro, T-Bar cho vít. 4.0 MM / PITCH	Cái	42-09-0065	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
41	Mũi Taro, T-Bar cho vít	Cái	42-09-0068	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
42	Mũi Taro, T-Bar cho vít 6,5 MM	Cái	42-09-0070	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
43	Mũi Taro, Mũi AO cho vít. 1,5 MM	Cái	42-09-0071	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
44	Mũi Taro, Mũi AO cho vít. 2,0 MM	Cái	42-09-0072	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
45	Mũi Taro, Mũi AO cho vít. 2,7 MM	Cái	42-09-0073	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
46	Mũi Taro, Mũi AO cho vít. 3,5 MM/PITCH	Cái	42-09-0074	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
47	Mũi Taro, Mũi AO cho vít. 3,5 MM/PITCH	Cái	42-09-0075	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
48	Mũi Taro, Mũi AO cho vít. 4,0 MM/PITCH	Cái	42-09-0076	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
49	Mũi Taro, Mũi AO cho vít. 4,5 MM, Ren r	Cái	42-09-0077	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
50	Mũi Taro, Mũi AO cho vít. 4,5 MM, Ren d	Cái	42-09-0078	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
51	Mũi Taro, Mũi AO cho vít. 6,5 MM	Cái	42-09-0079	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
52	Tay cầm T cho ngàm JACOBS	Cái	42-09-0089	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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
53	Tay cầm Taro có ngàm 3 châu và có chốt n	Cái	42-09-0090	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
54	Tay cầm Taro cho mũi AO, 8 CM	Cái	42-09-0092	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
55	Tay cầm T rỗng	Cái	42-09-0093	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
56	Tay cầm Taro cho mũi AO, 12 CM	Cái	42-09-0094	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
57	Tay cầm Taro cho mũi AO	Cái	42-09-0096	1 cái/gói	SCHREIBER GmbH	Unterer Damm 15, 78567 Fridingen, Đức	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình