

Số: 190000924/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 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 CỔ PHẦN Y TẾ AN VINH
2. Địa chỉ: Tầng 3 tòa nhà N01-T4, khu đoàn Ngoại Giao, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 260619/AV-IN Ngày: 26/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng trong phẫu thuật chỉnh hình khớp háng - khớp gối nhân tạo

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: Tiêu chuẩn EN ISO 13485:2016; Tiêu chuẩn EC - 93/42/EEC, Annex II, excluding Section 4 và EC - 93/42/EEC, Annex II, Section 4

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

Tên chủ sở hữu: Peter Brehm GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Am Mühlberg 30, 91085 Weisendorf, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Y tế An Vinh

Địa chỉ: Tầng 3 tòa nhà N01-T4, khu đoàn Ngoại Giao, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0983311698

Điện thoại di động: 0919618699

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

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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM (Mã UMDNS)	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 CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Meshgraft II Dermatome	Cái	Messer, Dermatome <i>Knives, Dermatomy</i>	12-243	1 cái/ túi	Peter Brehm GmbH/ CHLB Đức	Peter Brehm GmbH/ CHLB Đức	Công ty Cổ phần Y tế An Vinh	Tầng 3 tòa nhà N01-T4, khu đoàn Ngoại Giao, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Gewebeschutzhülse Verlängerungshülse	Cái	Hülse <i>Sleeves</i>	16-146	1 cái/ túi				
3	Hammer Metall/Kunststoff	Cái	Hammer, Knochen <i>Mallets, Bone</i>	12-423	1 cái/ túi				
4	Sägeführung	Cái	Führungshilfe, Knochen schneiden <i>Routers, Bone Cutting</i>	13-425	1 cái/ túi				
5	Führungsdraht Kirschnerdraht	Cái	Führungsdraht <i>Guide Wires</i>	11-925	1 cái/ túi				
6	Führungsinstrumente	Cái	Führung, sonstige <i>Guides, Other</i>	15-224	1 cái/ túi				
7	Bohrführungen	Cái	Führung, Bohrer <i>Guides, Drill</i>	11-930	1 cái/ túi				
8	Nagelextractor mit Gleithammer	Cái	Extraktor, Nagel <i>Extractors, Nail</i>	12-696	1 cái/ túi				
9	Schraubendreher	Cái	Schraubendreher, Knochen <i>Screwdrivers, Bone</i>	13-517	1 cái/ túi				
10	Knochenraspel	Cái	Raspel, Knochen <i>Rasps, Bone</i>	15-741	1 cái/ túi				
11	Instrumente	Cái	Prothesen-Implantationsinstrument, Orthopädisch <i>Prosthesis Implantation Instruments, Orthopedic</i>	13-180	1 cái/ túi				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM (Mã UMDNS)	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 CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
12	Gewindeschneider	Cái	Schneidinstrument, Knochen <i>Cutters, Bone</i>	10-455	1 cái/ túi				
13	Meißel	Cái	Meißel, sonstige <i>Chisels, Other</i>	15-211	1 cái/ túi				
14	Zange	Cái	Zange, sonstige <i>Forceps, Other</i>	15-221	1 cái/ túi				
15	Spongiosamesser	Cái	Messer, sonstige <i>Knives, Other</i>	15-226	1 cái/ túi				
16	Spreizer	Cái	Spreizer, sonstige <i>Spreaders, Other</i>	15-253	1 cái/ túi				
17	Ahle	Cái	Ahle Awls	15-275	1 cái/ túi				
18	Positionierhilfe	Cái	Positionierhilfe <i>Positioning Aids</i>	16-223	1 cái/ túi				
19	Instrumentensieb	Cái	Chirurgie-Instrumente- Containersystem <i>Surgical Instrument Container Systems</i>	16-349	1 cái/ túi				