

Số: 190000930/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 TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 đường Đào Duy Anh,, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/CV-IDSHN-SYT-2019 Ngày: 08/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ dùng trong phẫu thuật đại phẫu

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: LAWTON GmbH & Co.KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Wurttemberger Str.23, D-78567 Fridingen

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433880808 Điện thoại di động: 1800 0028

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	QUY CÁCH 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
Bộ dụng cụ dùng trong phẫu thuật đại phẫu								
1	Kẹp Maier	Chiếc	07-0214		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
2	Filter lọc khuẩn	Chiếc	07-0834		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
3	Kim khâu	Chiếc	08-1209; 08-1312; 08-1207;		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
4	Kẹp mạch máu Halsted	Chiếc	06-0240		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
5	Kẹp mạch máu Heiss (Halsted-Mosquito)	Chiếc	06-0261		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.

6	Banh tổ chức Mathieu	Chiếc	20-0424		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
7	Kẹp phẫu thuật Overholt	Chiếc	06-0804		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
8	Kẹp bông băng	Chiếc	07-0231		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
9	Kìm mang kim KILNER	Chiếc	08-0022		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
10	Kìm mang kim CRILE-MURRAY	Chiếc	08-0014		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
11	Kìm mang kim Halsey	Chiếc	08-0011		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
12	Kéo Metzenbaum	Chiếc	05-6001		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.

13	Kẹp phẫu tích gấp chi Baby-Adson	Chiếc	06-0700		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
14	Kẹp phẫu tích gấp chi baby-mixer	Chiếc	06-0706; 06-0702;		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
15	Kẹp mạch máu MICRO HALSTED	Chiếc	06-0095		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
16	Banh Adson	Chiếc	21-0242		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
17	Banh vết thương và khí quản	Chiếc	20-0197		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
18	Móc da Freer	Chiếc	75-0325		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.