

Số: 190001373/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 10 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 ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ PHÁT TRIỂN GIA MINH

2. Địa chỉ: Số 37, tổ 32 phố Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 237/2019/DKLH-GM Ngày: 25/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ vi phẫu thần kinh sọ não và cột sống

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 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Amnotec International Medical GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Take-Off Gewerbepark, Building 9 OG, ME 6, 78579 Neuhausen ob Eck, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Phát triển Gia Minh

Địa chỉ: Số 37 tổ 32 phố Dịch Vọng, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466862196 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**

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM/ MÃ 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
<b>BỘ DỤNG CỤ VI PHẪU THẦN KINH SỌ NÃO VÀ CỘT SỐNG</b>							
1	Backhaus Towel Forceps, 11 cm	Chiếc/Cái	15-801-11	Amnotec International Medical GmbH - Đức	Amnotec International Medical GmbH - Đức	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Phát triển Gia Minh	Số nhà 37, ngách 27/37, Phố Dịch Vọng, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Hà Nội
2	Förster-Ballenger Forceps, cvd., 18 cm	Chiếc/Cái	15-737-18				
3	Halsted-Mosquito Forceps, straight, 12,5cm	Chiếc/Cái	15-060-12				
4	Pean Forceps, curved, 16 cm	Chiếc/Cái	15-001-16				
5	Crile-Rankin Forceps, curved, 16 cm	Chiếc/Cái	15-139-16				
6	Ochsner-Kocher Forceps, straight, 16 cm	Chiếc/Cái	15-100-16				
7	Ochsner-Kocher Forceps, straight, 22 cm	Chiếc/Cái	15-100-22				
8	Spencer stitch scissors, straight, 10,5cm	Chiếc/Cái	11-700-11				
9	Mayo Surgical Scissors, straight, 14cm	Chiếc/Cái	11-160-14				
10	Jameson scissors, cvd. 15 cm	Chiếc/Cái	11-247-15				
11	Volkman Retr., 4-p., semi-sharp, 22 cm	Chiếc/Cái	16-002-04				
16	Volkman Retr., 2-p., semi-sharp, 22 cm	Chiếc/Cái	16-002-02				
17	Hösel Retractor, 60 x 20 mm, 26 cm	Chiếc/Cái	16-045-01				
18	Farabeuf Retractor Baby , set Fig. 1&211,5 cm	Chiếc/Cái	16-057-00				
19	Hajek Mallet, Ø 27 mm, 160 g, 20 cm	Chiếc/Cái	40-205-27				
20	Volkman Bone curette, Fig. 0000, 17 cm	Chiếc/Cái	40-467-01				
21	Volkman Bone curette, Fig. 3, 17 cm	Chiếc/Cái	40-467-07				
22	HOHMANN BONE LEVER 10MM 22CM	Chiếc/Cái	40-428-01				
23	Williger Periosteal Elevator, 6 mm, 16cm	Chiếc/Cái	40-355-16				
24	Lexer-mini-Osteotome, 4 mm, 18,5 cm	Chiếc/Cái	40-316-04				

25	Lexer-mini-Osteotome, 6 mm, 18,5 cm	Chiếc/Cái	40-316-06	Amnotec International Medical GmbH - Đức	Amnotec International Medical GmbH - Đức	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Phát triển Gia Minh	Số nhà 37, ngách 27/37, Phố Dịch Vọng, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Hà Nội
26	Lexer-mini-Osteotome, 8 mm, 18,5 cm	Chiếc/Cái	40-316-08				
27	Alexander gouge, 8 mm, 17,5 cm	Chiếc/Cái	40-274-08				
28	Lambotte Periosteal Elevator, 15 mm, 21 cm	Chiếc/Cái	40-405-15				
29	Farabeuf-Collin Periosteal Elevator, straight, 11 mm, 16 cm	Chiếc/Cái	40-394-16				
30	Farabeuf-Collin Periosteal Elevator, curved, 11 mm, 16 cm	Chiếc/Cái	40-395-16				
31	Reposition Forceps, for Maxillo Facial reposition, 13,5 cm	Chiếc/Cái	40-505-13				
32	Verbrugge Bone holding forceps, 17 cm	Chiếc/Cái	40-551-17				
33	Weitlaner Self Retainig Retr., blunt, 3:4 teeth, 13,5 cm	Chiếc/Cái	16-218-13				
34	Weitlaner Self Ret Retr, blunt, 3x4 20cm	Chiếc/Cái	16-244-20				
35	Stille-Ruskin Bone rongeur, cvd., 23 cm	Chiếc/Cái	40-663-24				
36	Liston Bone cutting forceps, ang., 20cm	Chiếc/Cái	40-707-19				
37	Fergusson Bone holding forceps, 12 mm, 20,5 cm	Chiếc/Cái	40-532-20				
38	Langenbeck Retractor, 30x14 mm	Chiếc/Cái	16-018-02				
39	Langenbeck Retractor, Hollow ha., 50x11 mm	Chiếc/Cái	16-018-17				
40	Parker Langenbeck Retractor Set, Fig. 1 a. Fig. 2, 21 cm, (US Army)	Chiếc/Cái	16-058-00				
41	Volkman Retractor, 4-p., sharp, 22 cm	Chiếc/Cái	16-001-04				
42	Volkman Retractor, 4-p., blunt, 22 cm	Chiếc/Cái	16-003-04				
43	Blount bone lever, blunt, 26 cm	Chiếc/Cái	40-762-26				
44	Hohmann Bone lever, 44 mm, 24 cm	Chiếc/Cái	40-428-03				

45	Bennet Bone lever, 43 mm, 24 cm	Chiếc/Cái	40-434-23	Amnotec International Medical GmbH - Đức	Amnotec International Medical GmbH - Đức	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Phát triển Gia Minh	Số nhà 37, ngách 27/37, Phố Dịch Vọng, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Hà Nội
46	Langenbeck Periosteal Elevator, 14 mm, 18 cm, 90° angled	Chiếc/Cái	40-401-01				
47	Stille chisel, 25 mm, 20 cm	Chiếc/Cái	40-282-25				
48	Bone holding forceps, self holding, 19cm	Chiếc/Cái	40-549-19				
49	Ruskin-Liston Bone cutting forceps, angled, 19 cm	Chiếc/Cái	40-713-19				
50	RUSKIN BONE RONGEUR CURVED 4MM 18CM	Chiếc/Cái	40-653-04				
51	Böhler Bone rongeur, curved, 3 mm, 15,5 cm	Chiếc/Cái	40-641-03				
52	Alu Container silver 580x280x135 mm Lid perforated / Bottom non perforated	Chiếc/Cái	55-110-13				
53	Wire basket, 485x255x100 mm	Chiếc/Cái	55-190-10				
54	Backhaus Towel Forceps, 13 cm	Chiếc/Cái	15-801-13				
55	Förster-Ballenger Forceps, cvd., 25 cm	Chiếc/Cái	15-737-25				
56	Round Bowls, Ø 128 mm, H 55 mm, 0,45 l	Chiếc/Cái	51-103-12				
57	Kidney Bowls, 250 x 140 x 40 mm	Chiếc/Cái	51-100-25				
58	Halsted-Mosquito Forceps, str., 18 cm	Chiếc/Cái	15-026-18				
59	Halsted-Mosquito Forceps, cvd., 18 cm	Chiếc/Cái	15-027-18				
60	Halsted-Mosquito Forceps, curved, 12,5cm	Chiếc/Cái	15-061-12				
61	Ochsner-Kocher Forceps, straight, 20 cm	Chiếc/Cái	15-100-20				
62	Kelly Forceps, curved, 14 cm	Chiếc/Cái	15-053-14				
63	Kelly Forceps, straight, 14 cm	Chiếc/Cái	15-052-14				
64	Allis Tissue Forceps, 5:6, str., 19 cm	Chiếc/Cái	15-766-19				
65	Dissecting forceps 1:2, delicate, 16 cm	Chiếc/Cái	13-102-16				

66	Dressing Forceps delicate, str., 16 cm	Chiếc/Cái	13-002-16	Amnotec International Medical GmbH - Đức	Amnotec International Medical GmbH - Đức	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Phát triển Gia Minh	Số nhà 37, ngách 27/37, Phố Dịch Vọng, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Hà Nội
67	Waugh forceps, 1:2, str., 20 cm	Chiếc/Cái	13-106-20				
68	SPENCER LIGATURE SCISSORS 12,5CM	Chiếc/Cái	11-700-13				
69	Metzenbaum Sciss.,delic.,cvd.,sh/sh 18cm	Chiếc/Cái	11-215-18				
70	Mayo Surgical Scissors, curved, 17 cm	Chiếc/Cái	11-161-17				
71	TOENNIS SCISSORS CURVED 17,5CM	Chiếc/Cái	11-255-17				
72	Crile-Wood TC-Needle Holder, 18 cm	Chiếc/Cái	18-012-18				
73	Crile-Wood TC-Needle Holder, 20 cm	Chiếc/Cái	18-012-20				
74	Mayo-Hegar TC-Needle Holder, 24 cm	Chiếc/Cái	18-002-24				
75	Stille Bone rongeur, angled, 6 mm, 23 cm	Chiếc/Cái	40-660-06				
76	Luer-Stille Bone rongeur, str., 22 cm	Chiếc/Cái	40-664-22				
77	Liston Bone cutting forceps, cvd., 28 cm	Chiếc/Cái	40-715-28				
78	Extraction pliers for wires, 18 cm	Chiếc/Cái	40-862-02				
79	Bone holding forceps, self holding, 26cm	Chiếc/Cái	40-549-26				
80	Farabeuf Bone holding forceps, 9 mm,23 cm	Chiếc/Cái	40-536-23				
81	Volkman Retractor,6-p., sharp, 22 cm	Chiếc/Cái	16-001-06				
82	Knapp Retractor, 4 prongs, blunt, 16 cm	Chiếc/Cái	16-111-04				
83	Langenbeck Retractor, 50x11 mm	Chiếc/Cái	16-018-07				
84	PERCY RETRACTOR WITH REMOVABLE HANDLES	Chiếc/Cái	40-117-01				
85	Blount bone lever, 2-prongs, 26 cm	Chiếc/Cái	40-762-27				
86	Hohmann Bone lever, 8 mm, 22 cm	Chiếc/Cái	40-428-00				
87	Hohmann Bone lever, 18 mm, 24 cm	Chiếc/Cái	40-428-02				
88	Langenbeck Periost. Elevator, 16 mm,19cm	Chiếc/Cái	40-401-02				

89	Periosteal Elevator Ferrozell, 14 mmround, 20 cm	Chiếc/Cái	40-391-02
90	Caspar Tamper, Ø 3 mm, 20 cm	Chiếc/Cái	40-252-03
91	Caspar Tamper, Ø 5 mm, 20 cm	Chiếc/Cái	40-252-05
92	Scalpel handle, Standard No. 3	Chiếc/Cái	10-103-01
93	Stille chisel, 10 mm, 20 cm	Chiếc/Cái	40-282-10
94	Kirk Mallet, Ø 40 mm, 680 g, 21 cm	Chiếc/Cái	40-220-02
95	Perthes Reamer, 21 cm	Chiếc/Cái	40-156-21
96	Schede Bone curette, Fig. 00, 17 cm	Chiếc/Cái	40-466-03
97	TC-Wire cutting forceps, angled, 22 cmhard Ø 2,2 mm / soft Ø 3,0 mm	Chiếc/Cái	40-873-22
98	Needle Redon 8charr 19,5cm	Chiếc/Cái	10-701-08
99	Needle Redon 10charr 19,5cm	Chiếc/Cái	10-701-10
100	Alu Container silver 580x280x100 mmLid perforated / Bottom non perforated	Chiếc/Cái	55-110-10
101	TEXTILE FILTER, REUSABLE	Chiếc/Cái	55-799-99
102	Wire basket, 485x255x70 mm	Chiếc/Cái	55-190-07
103	Volkman Retractor, 6-p., blunt, 22 cm	Chiếc/Cái	16-003-06
104	Flat nose plier, double serrated, 14 cm	Chiếc/Cái	40-851-01
105	TC Wire cutting forceps, 14 cm,hard Ø 1,0 mm / soft Ø 1,5 mm	Chiếc/Cái	40-868-14
106	Williger Periosteal Elevator, 3 mm, 16cm	Chiếc/Cái	40-355-15
107	Bone lever, 4,5 mm, 15 cm	Chiếc/Cái	40-424-02
108	Bone lever, 6 mm, 15 cm	Chiếc/Cái	40-424-03
109	Surgical Scissors, Fig. 2, str., 10 cmsharp/blunt	Chiếc/Cái	11-002-10
110	SCALPEL BLADES, STERILE, FIG. 15	Chiếc/Cái	10-153-15
111	Norfolk and Norwich Self Retaining Retr,blunt, 4:5 teeth, 22 cm	Chiếc/Cái	16-240-22
112	Beckmann-Eaton Self Ret. Retr, sharp,hinged, 7 x 7 teeth, 32 cm	Chiếc/Cái	16-261-32
113	Kern-Lane Bone hold.fcps.w.rat., 15 cm	Chiếc/Cái	40-542-15
114	Bone holding forceps, self holding, 24cm	Chiếc/Cái	40-549-24
115	Luer Bone rongeur, curved, 15 cm	Chiếc/Cái	40-611-01

Amnotec International  
Medical GmbH - Đức

Amnotec International  
Medical GmbH - Đức

Công ty Cổ phần Đầu tư  
Thương mại và Phát triển  
Gia Minh

Số nhà 37, ngách 27/37, Phố  
Dịch Vọng, Phường Dịch  
Vọng,  
Quận Cầu Giấy, Hà Nội

116	Ruskin Bone rongeur, cvd., 5 mm, 18 cm	Chiếc/Cái	40-653-05
117	Luer Bone rongeur, curved, 17,5 cm	Chiếc/Cái	40-629-17
118	Kilner Skin Hook, 1-prong, cvd., 15 cm	Chiếc/Cái	16-150-16
119	Baby-Crile-Wood Needle Holder, TC, serrated, 15 cm	Chiếc/Cái	18-014-15
120	Halsey Needle Holder, serrated, 13 cm	Chiếc/Cái	17-026-13
121	Joseph Scissors, straight, 14 cm	Chiếc/Cái	11-404-14
122	Kilner (Ragnell) scissors, cvd, 15 cm	Chiếc/Cái	11-245-15
123	Metzenbaum Sciss.,cvd., Fig. 1, 14 cm SC	Chiếc/Cái	11-201-14 SC
124	Micro-Adson forceps, 1:2,15 cm	Chiếc/Cái	13-144-15
125	Mc Indoe Dressing forceps, 15 cm	Chiếc/Cái	13-050-15
126	TC Mc Clure Scissors, straight 9,5 cm	Chiếc/Cái	11-592-09
127	TC Scissors, curved, sharp 15 cm	Chiếc/Cái	11-634-15
128	Arruga Needle Holder, str., 16 cm	Chiếc/Cái	17-050-16
129	Arruga Needle Holder, cvd., 16 cm	Chiếc/Cái	17-051-16
130	Mikro forceps, 0,6 mm, str., 15 cm	Chiếc/Cái	13-160-06
131	Micro forceps, 0,6 mm, str., 15,5 cm	Chiếc/Cái	13-060-06
132	TC Scissors, straight, sharp 11 cm	Chiếc/Cái	11-632-12
133	Jeweller forceps Fig. 4, 11 cm	Chiếc/Cái	13-616-04
134	Liston Amputation knife, cutting 19 cm	Chiếc/Cái	10-320-19
135	TC Standard Scissors Fig.2,straight,14cm	Chiếc/Cái	12-002-14
136	LEXER OPERATING SCISSORS STRAIGHT 16CM	Chiếc/Cái	12-233-16 W
137	TC Metzenbaum Scissors, curved, 25 cm	Chiếc/Cái	12-201-25
138	Hartmann Ear speculum, set, 4 pieces Fig 3 - Fig 6 (4,0 / 5,5 / 6,5 / 8,0 mm)	Chiếc/Cái	27-104-00
139	Backhaus Towel Forceps, 8 cm	Chiếc/Cái	15-801-08
140	TC-Bolt Cutter, strong, 47 cm, hardØ 6,0 mm	Chiếc/Cái	40-890-47
141	Bergmann Bandage Scissors, 23 cm	Chiếc/Cái	48-015-23

Amnotec International  
Medical GmbH - Đức

Amnotec International  
Medical GmbH - Đức

Công ty Cổ phần Đầu tư  
Thương mại và Phát triển  
Gia Minh

Số nhà 37, ngách 27/37, Phố  
Dịch Vọng, Phường Dịch  
Vọng,  
Quận Cầu Giấy, Hà Nội



142	Adson Bone rongeur, straight, 20 cm	Chiếc/Cái	40-630-20	Amnotec International Medical GmbH - Đức	Amnotec International Medical GmbH - Đức	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Phát triển Gia Minh	Số nhà 37, ngách 27/37, Phố Dịch Vọng, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Hà Nội
143	BENDING PRESS	Chiếc/Cái	44-900-30				
144	DERF-CONVERSE TC NEEDLE HOLDER 12CM TC	Chiếc/Cái	18-034-12				
145	PECK-JOSEPH PLASTIC SURGERY SCISSORS STRAIGHT 14,5CM	Chiếc/Cái	11-405-15				
146	METZENBAUM SCISSORS CVD.14CM SUPER CUT	Chiếc/Cái	11-200-14 SC				
147	De Bakey TC-Needle Holder, 16 cm Mayo Hegar, delicate	Chiếc/Cái	18-004-16				
148	TC-Wire cutting forceps, 23,5 cm hard Ø 2,2 mm / soft Ø 3,0 mm	Chiếc/Cái	40-876-23				
149	Freer Elevator, sharp/blunt, 5 / 5 mm 18 cm	Chiếc/Cái	26-663-18				
150	Scalpel handle, Standard No. 4	Chiếc/Cái	10-104-01				
151	Adson Dressing Forceps, Micro, 12 cm	Chiếc/Cái	13-044-12				
152	Scalpel handle No. 7	Chiếc/Cái	10-103-06				
153	Dissecting forceps 1:2, delicate, 14 cm	Chiếc/Cái	13-102-14				
154	MOLT MOUTH GAGS 14 CM F.ADULT	Chiếc/Cái	26-023-14				
155	root elevators 4,5mm 15cm	Chiếc/Cái	28-851-14				
156	EXTRACTING FORCEPS AMERICAN PATTERN FIG. 67 17,5MM	Chiếc/Cái	28-067-40				
157	EXTRACTING FORCEPS AMERICAN PATTERN FIG. 79 16,5MM	Chiếc/Cái	28-079-40				
158	Leyla-Retractor Ball & socket joint for fixation on table, 10 x 25 mm	Chiếc/Cái	20-100-01				
159	Leyla-Retractor coupling head to hold max. 5 flexible arms	Chiếc/Cái	20-100-03				
160	Leyla-Retractor holding rod, detachable, for fixation in ball and socket joint	Chiếc/Cái	20-100-02				
161	Leyla-Retractor flexible arm, only	Chiếc/Cái	20-100-08				
162	Leyla-Retractor support for brain spatula with round shaft	Chiếc/Cái	20-100-10				
163	Heifetz Brain Spatula, malleable, wide 14 mm, curved, 20 cm	Chiếc/Cái	20-120-14				

164	Heifetz Brain Spatula, malleable, wide17 mm, curved, 20 cm	Chiếc/Cái	20-120-17	Amnotec International Medical GmbH - Đức	Amnotec International Medical GmbH - Đức	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Phát triển Gia Minh	Số nhà 37, ngách 27/37, Phố Dịch Vọng, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Hà Nội
165	Heifetz Brain Spatula, malleable, wide20 mm, curved, 20 cm	Chiếc/Cái	20-120-20				
166	Heifetz Brain Spatula, malleable, wide8 mm, 15,5 mm	Chiếc/Cái	20-115-08				
167	Heifetz Brain Spatula, malleable, wide11 mm, 15,5 mm	Chiếc/Cái	20-115-11				