

Số: 190001372/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: 248/2019/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 lấy, ghép gan và mạch máu

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
BỘ DỤNG CỤ VI PHẪU LÁY, GHÉP GAN VÀ MẠCH MÁU							
1	Kidney Bowls, 170 x 100 x 35 mm	Chiếc/Cái	51-100-17	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
2	Round Bowls, Ø 80 mm, H 40 mm, 0,14 l	Chiếc/Cái	51-103-08				
3	Backhaus Towel Forceps, 15 cm	Chiếc/Cái	15-801-15				
4	Förster-Ballenger Forceps, str., 25 cm	Chiếc/Cái	15-736-25				
5	Dressing Forceps delicate, str., 18 cm	Chiếc/Cái	13-002-18				
6	Dressing Forceps delicate, str., 20 cm	Chiếc/Cái	13-002-20				
7	Dissecting forceps 1:2, delicate, 18 cm	Chiếc/Cái	13-102-18				
8	Dissecting forceps 1:2, delicate, 20 cm	Chiếc/Cái	13-102-20				
9	Potts-Smith Dissec. fcps., str., 21 cm	Chiếc/Cái	13-164-21				
10	De Bakey Forceps, 1,5 mm, str., 20 cm	Chiếc/Cái	13-210-20				
11	Crile-Rankin Forceps, curved, 16 cm	Chiếc/Cái	15-039-16				
16	Ochsner-Kocher Forceps, straight, 18 cm	Chiếc/Cái	15-100-18				
17	Ochsner-Kocher Forceps, curved, 18 cm	Chiếc/Cái	15-101-18				
18	Hartmann Intestinal Clamp, str., 20 cm	Chiếc/Cái	33-114-20				
19	Doyen Intestinal Clamp, str., 23,5 cm	Chiếc/Cái	33-126-23				
20	Kocher Intestinal Clamp, cvd., 21 cm	Chiếc/Cái	33-121-21				
21	Mayo-Robson Intestinal Clamp, str., 25 cm	Chiếc/Cái	33-144-25				
22	Spencer-Wells Forceps, curved, 20 cm	Chiếc/Cái	15-015-20				
23	Halsted-Mosquito Forceps, curved, 14 cm	Chiếc/Cái	15-049-13				
24	Mixter Forceps, curved, 22 cm	Chiếc/Cái	15-259-22				

25	Richardson Retractor, 52x22 mm, 24 cm	Chiếc/Cái	16-047-14	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	Kelly Grip Retractor, 65 x 50 mm, 26 cm	Chiếc/Cái	16-047-22				
27	Deaver Retractor, Fig. 7, 38 mm, 30 cm	Chiếc/Cái	16-081-07				
28	Deaver Retractor, Fig. 8, 50 mm, 31 cm	Chiếc/Cái	16-081-08				
29	Farabeuf Retractor, Set Fig.1a.2, 15 cm	Chiếc/Cái	16-056-00				
30	Balfour Abdominal Retractor, 20 cmspreading 180 mm, lateral blades70 x 35 mm, central blade 45 x 80 mm	Chiếc/Cái	16-277-18				
31	Abdominal Spatula, malleable, 330 x 40mm	Chiếc/Cái	16-072-04				
32	Abdominal Spatula, malleable, 330 x 50mm	Chiếc/Cái	16-072-05				
33	Probe, Ø 1,5mm, 16 cm	Chiếc/Cái	10-601-16				
34	Crile-Wood TC-Needle Holder, 23 cm	Chiếc/Cái	18-012-23				
35	Mayo-Hegar TC-Needle Holder, 20 cm	Chiếc/Cái	18-002-20				
36	Mayo-Hegar TC-Needle Holder, 18 cm	Chiếc/Cái	18-002-18				
37	Judd-AllisTissue Forceps, straight, 3x4,19 cm	Chiếc/Cái	15-772-19				
38	Babcock Tissue Forceps, straight, 24 cm	Chiếc/Cái	15-760-24				
39	Duval Tissue Forceps, large jaw, 20 cm	Chiếc/Cái	15-752-20				
40	Bakes Dilator, malleable, 31 cm, Ø 4 mm	Chiếc/Cái	34-102-04				
41	Bakes Dilator, malleable, 31 cm, Ø 5 mm	Chiếc/Cái	34-102-05				
42	Bakes Dilator, malleable, 31 cm, Ø 6 mm	Chiếc/Cái	34-102-06				
43	Bakes Dilator, malleable, 31 cm, Ø 7 mm	Chiếc/Cái	34-102-07				
44	Bakes Dilator, malleable, 31 cm, Ø 8 mm	Chiếc/Cái	34-102-08				

45	Bakes Dilator, malleable, 31 cm, Ø 9 mm	Chiếc/Cái	34-102-09	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	Bakes Dilator, malleable, 31 cm, Ø 10 mm	Chiếc/Cái	34-102-10				
47	Bakes Dilator, malleable, 31 cm, Ø 11 mm	Chiếc/Cái	34-102-11				
48	Bakes Dilator, malleable, 31 cm, Ø 12 mm	Chiếc/Cái	34-102-12				
49	Bakes Dilator, malleable, 31 cm, Ø 13 mm	Chiếc/Cái	34-102-13				
50	Blake Gall Stone Forceps, cvd., 20 cm	Chiếc/Cái	34-241-20				
51	Dejardins Gall Stone Forceps, Fig. 1, 23	Chiếc/Cái	34-249-01				
52	Randall Kidney Stone Forceps, Fig. 2, 22 cm	Chiếc/Cái	34-207-02				
53	Fergusson Gall Stone Scoop, Fig.1, 22cm	Chiếc/Cái	34-134-01				
54	POOLE SUCTION TUBE STRAIGHT 22CM 10MM	Chiếc/Cái	10-914-10				
55	Surgical Scissors, Fig. 1, str., 16 cmlblunt/blunt	Chiếc/Cái	11-000-16				
56	Mayo Surgical Scissors, straight, 17cm	Chiếc/Cái	11-160-17				
57	Metzenbaum Sciss.,cvd., Fig. 1, 18 cm	Chiếc/Cái	11-201-18				
58	Metzenbaum Sciss.,cvd., Fig. 1, 23 cm	Chiếc/Cái	11-201-23				
59	Potts-Smith Scissors 45°, angled, 19 cm	Chiếc/Cái	11-553-19				
60	Ballenger-Hajek Septum elevator 19 cm, 6 / 6 mm, sharp/blunt	Chiếc/Cái	26-679-20				
61	Moynihan Forceps, curved, 23 cm	Chiếc/Cái	15-313-23				
62	CONTAINER 500X200X120MM WITHOUT INSTRUMENTS	Chiếc/Cái	51-143-50				
63	DAVIS-BOYLE MOUTH GAGS CPL..., FRAME 5 BLADES	Chiếc/Cái	26-041-00				
64	SOLUTION BOWL D.220X77MM, 2L MEASUREMENT TOLERANCIES POSSIBLE	Chiếc/Cái	51-101-22				
65	DAVIS-BOYLE MOUTH GAGS 75X25MM	Chiếc/Cái	26-055-03				

66	Colver Tonsil Holding Forceps, cvd, 19cm	Chiếc/Cái	26-083-19	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	Förster-Ball. Fcps.,smooth jaw,str.,25cm	Chiếc/Cái	15-738-25				
68	GILLIES TISSUE FORCEPS 1X2 TEETH 15CM	Chiếc/Cái	13-152-15				
69	Good Tonsil scissors, cvd., 19 cm	Chiếc/Cái	11-309-19				
70	Brophy forceps, straight, 20 cm	Chiếc/Cái	13-068-20				
71	Semken forceps, straight, 15 cm	Chiếc/Cái	13-054-15				
72	Brophy Tissue Forceps, str., 20 cm	Chiếc/Cái	13-168-20				
73	De Bakey Forceps, 1,5 mm, str., 16 cm	Chiếc/Cái	13-210-16				
74	Förster-Ballenger Forceps, str., 18 cm	Chiếc/Cái	15-736-18				
75	Henke Tonsil Dissector, 12 mm, 23,5 cm	Chiếc/Cái	26-102-01				
76	Gerald forceps, straight, 18 cm	Chiếc/Cái	13-070-18				
77	Wieder Tongue Depressor, Fig.1, 14,5 cm	Chiếc/Cái	26-017-01				
78	Negus Forceps, curved, 19 cm	Chiếc/Cái	15-371-19				
79	Gerald forceps, curved, 18 cm	Chiếc/Cái	13-071-18				
80	Denhardt Mouth Gag with changeablesilicon inserts, 12,5 cm	Chiếc/Cái	26-028-12				
81	Lister-Sinus Forceps, straight, 16 cm	Chiếc/Cái	15-714-16				
82	Schmidt Forceps, curved, 18 cm	Chiếc/Cái	15-029-18				
83	Potts-Smith Dissec. fcps., str., 18 cm	Chiếc/Cái	13-164-18				
84	Micro-Mosquito Forceps, curved, 12,5cm	Chiếc/Cái	15-063-12				
85	METZENBAUM DISSECTING SCISSORS CURVED SH/SH 14CM	Chiếc/Cái	12-215-11				
86	Potts-Smith forceps, straight, 21 cm	Chiếc/Cái	13-064-21				
87	METZENBAUM DISSECTING SCISSORS CURVED SH/SH 14CM	Chiếc/Cái	12-214-14				
88	Hartmann Tonsil Cutting Forceps, 120 mm,Ø 15 mm, straight	Chiếc/Cái	40-040-15				
89	Potts-Smith forceps, straight, 18 cm	Chiếc/Cái	13-064-18				
90	TC Metzenbaum Scissors, curved, 14 cm	Chiếc/Cái	12-201-14				
91	Hurd Ligature Needle, for left hand,21 cm	Chiếc/Cái	26-163-21				
92	Cushing forceps, straight, 17,5 cm	Chiếc/Cái	13-066-17				

93	De Bakey Forceps, 1,5 mm, str., 24 cm	Chiếc/Cái	13-210-24	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
94	Wagner, sciss. flat model, str.,12 cm	Chiếc/Cái	11-426-12				
95	Halsey TC-Needle Holder, serrated, 13 cm	Chiếc/Cái	18-026-13				
96	Potts-Smith forceps, straight, 18 cm	Chiếc/Cái	13-064-18				
97	ABRAHAM TONSIL KNIVES 21,5 CM	Chiếc/Cái	10-371-21				
98	Wagner, sciss. flat model, cvd.,12 cm	Chiếc/Cái	11-427-12				
99	Potts-Smith forceps, straight, 18 cm	Chiếc/Cái	13-064-18				
100	Hegar Needle Holder,heavy pattern,17,5cm	Chiếc/Cái	17-000-18				
101	Surgical Scissors, Fig. 1, cvd., 16 cmblunt/blunt	Chiếc/Cái	11-001-16				
102	TC Mayo-Scissors, straight, 17 cm	Chiếc/Cái	12-160-17				
103	Roser-König Mouth Gag, 16 cm	Chiếc/Cái	26-029-16				
104	Container 30x20x5 cm	Chiếc/Cái	51-140-08				
105	TC Mayo-Scissors, curved, 17 cm	Chiếc/Cái	12-161-17				
106	Tongue Depressor, 16 mm, 14,5 cm	Chiếc/Cái	26-000-14				
107	TC Metzenbaum Scissors, curved, 18 cm	Chiếc/Cái	12-201-18				
108	Joseph Scissors, curved, 14 cm	Chiếc/Cái	11-405-14				
109	Fränkel Laryngeal Polypus Forceps,curved to side, 18 cm	Chiếc/Cái	26-247-22				
110	TC Metzenbaum Scissors, curved, 23 cm	Chiếc/Cái	12-201-23				
111	DAVIS-BOYLE MOUTH GAGS CPL..., FRAME 5 BLADES	Chiếc/Cái	26-040-90				
112	Laborde Tracheal Dilator, 14 cm	Chiếc/Cái	26-317-13				
113	Doyen Intestinal Clamp, cvd., 23,5 cm	Chiếc/Cái	33-127-23				
114	Volkman Retractor,1-p., sharp, 22 cm	Chiếc/Cái	16-001-01				
115	Laryngeal Mirror with handle, Fig. 3	Chiếc/Cái	26-210-16				
116	Ochsner-Kocher Forceps, curved, 16 cm	Chiếc/Cái	15-101-16				
117	Volkman Retractor, 1-p., blunt, 22 cm	Chiếc/Cái	16-003-01				
118	Beckmann Adenoid Curettes, str., Fig. 3	Chiếc/Cái	26-180-03				

119	Senn-Miller Retractor, sharp, 22 x 7 mm, 16 cm	Chiếc/Cái	16-139-01	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
120	Joseph Skin Hook, 2-prongs, 2 mm, 16 cm	Chiếc/Cái	16-154-02				
121	Middleton-Jansen Nasal Forceps, throughcutting, 19 cm	Chiếc/Cái	26-830-02				
122	Pean Forceps, curved, 18 cm	Chiếc/Cái	15-001-18				
123	Iterson Tracheal Retractor, blunt, 16 cm	Chiếc/Cái	26-321-02				
124	Killian-Claus Septum-Gouge, 5mm, 17 cm	Chiếc/Cái	26-707-17				
125	Pean Forceps, straight, 16 cm	Chiếc/Cái	15-000-16				
126	Obwegeser Elevator, d/e, Fig. 1, 21cm blunt / blunt	Chiếc/Cái	40-367-01				
127	Lucae Dress. forceps, 14 cm	Chiếc/Cái	13-407-14				
128	Pean Forceps, straight, 18 cm	Chiếc/Cái	15-000-18				
129	Mayo-Hegar TC-Needle Holder, 16 cm	Chiếc/Cái	18-002-16				
130	Hartmann Ear forceps, serrated, WL 85 mm	Chiếc/Cái	27-214-08				
131	TC Mayo-Stille Scissors, str., 17 cm	Chiếc/Cái	12-170-17				
132	Dingmann Bone holding forceps, 18,5 cm	Chiếc/Cái	40-523-18				
133	TC Mayo-Stille Scissors, cvd., 17 cm	Chiếc/Cái	12-171-17				
134	Bellucci Micro Scissors, straight, 4,5 mm, WL 80 mm	Chiếc/Cái	27-412-01				
135	TC Metzenbaum-Scissors, straight, 18 cm	Chiếc/Cái	12-200-18				
136	Surgical Scissors, Fig. 1, str., 18 cm blunt/blunt	Chiếc/Cái	11-000-18				
137	Bellucci Micro Scissors, up curved, 4,0 mm, NL 80 mm	Chiếc/Cái	27-412-02				
138	TC Metzenbaum Scissors, curved, 18 cm	Chiếc/Cái	12-201-18				
139	Bellucci Micro Scissors, left curved, 4,5 mm, NL 80 mm	Chiếc/Cái	27-412-04				
140	TC Metzenbaum Scissors, curved, 18 cm	Chiếc/Cái	12-201-18				
141	Bellucci Micro Scissors, right curved, 4,5 mm, NL 80 mm	Chiếc/Cái	27-412-03				

142	TC Metzenbaum Scissors, curved, 20 cm	Chiếc/Cái	12-201-20	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	Duval Tissue Fcps.,small jaw, 18 cm	Chiếc/Cái	15-750-18				
144	Director with tip, 14 cm	Chiếc/Cái	10-612-14				
145	Director with tip, 14 cm	Chiếc/Cái	10-612-14				
146	YANKAUER SUCTION TUBE 10MM 27CM	Chiếc/Cái	10-911-02				
147	Randall Kidney Stone Forceps, Fig. 3,22 cm	Chiếc/Cái	34-207-03				
148	TC-Wire cutting forceps, angled, 18 cmhard Ø 1,7 mm / soft Ø 2 mm	Chiếc/Cái	40-873-18				
149	TC Metzenbaum Scissors, curved, 18 cm	Chiếc/Cái	12-201-18				
150	Alu Container silver 580x280x150 mmLid perforated / Bottom non perforated	Chiếc/Cái	55-110-15				
151	TC Metzenbaum Scissors, curved, 23 cm	Chiếc/Cái	12-201-23				
152	Gemini Forceps,curved, 18 cm	Chiếc/Cái	15-239-18				
153	Gemini Forceps, curved, 18 cm	Chiếc/Cái	15-237-18				