

Số: 190001441/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HƯƠNG SƠN

2. Địa chỉ: DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào Đất, Hàng Bè, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 110/PLNA-HN/2019 Ngày: 01/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ khám và phẫu thuật sử dụng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình

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: EN ISO 13485 : 2016; Directive 9342EEC

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

Tên chủ sở hữu: REDA Instrumente GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Gänsäcker 34, D-78532 Tuttlingen

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn

Địa chỉ: Đội 1, tổ Dân Phố 1, phường La Khê, quận Hà Đông, Tp. Hà Nội Việt Nam, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462978333 Điện thoại di động: 0976486368

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	Chủng loại/ Mã sản phẩm	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 sơ sở bảo hành
1	Hộp đựng dụng cụ, kích thước: 310 x 190 x 65mm	Cái	29001-01	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
2	Khay lưới đựng dụng cụ	Cái	29450-20	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
3	Khay đựng nẹp và vít	Cái	29451-20	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
4	Kìm giữ nẹp cố định, dài 13.5cm	Cái	33406-15	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
5	Kìm uốn nẹp, dài 13cm	Cái	18050-07	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
6	Kìm giữ nẹp, dài 13.5cm	Cái	18051-15	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
7	Kẹp gấp nẹp, dài 15cm	Cái	18153-01	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
8	Mũi khoan, đường kính 1.5mm, dài 50mm/7mm	Cái	18200-00	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn

9	Mũi khoan, đường kính 1.5mm, dài 70mm/20	Cái	18200-20	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
10	Mũi khoan, đường kính 1.5mm, dài 31mm/7mm	Cái	18200-30	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
11	Mũi khoan, đường kính 1.5mm, dài 105mm/20	Cái	18200-40	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
12	Tuốc nơ vít hàm mặt 2.0mm	Cái	18120-10	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
13	Tuốc nơ vít hàm mặt 2.0mm	Cái	18120-11	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
14	Tuốc nơ vít hàm mặt 2.0mm	Cái	18120-13	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
15	Thân tuốc nơ vít hàm mặt 2.0mm	Cái	18120-53	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
16	Tuốc nơ vít 2.5mm, đầu lục giác, dài 20cm (dùng cho vít 3.5/4.0mm)	Cái	34628-25	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
17	Tuốc nơ vít 3.5mm, đầu lục giác, dài 20cm (Dùng cho vít 4.5/6.5mm)	Cái	34628-35	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn

18	Tuốc nơ vít 4.5mm, đầu lục giác, dài 20cm (Dùng cho vít 7.0/7.3mm)	Cái	34628-45	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
19	Phẫu tích đốt điện POTTS-SMITH đầu nhỏ, dài 25cm	Cái	11112-25	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
20	Phẫu tích đốt điện POTTS-SMITH đầu nhỏ, dài 30cm	Cái	11110-30	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
21	Kéo phẫu tích METZENBAUM đầu thẳng, tù/tù, dài 20cm	Cái	09280-20	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
22	Kéo phẫu tích METZENBAUM đầu cong, tù/tù, dài 18cm	Cái	09281-18	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
23	Thanh thắt nút chỉ, đường kính 4Mm, dài 330mm	Cái	R050-050330-01	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
24	Thanh thắt nút chỉ, đường kính 4mm, dài 330mm	Cái	R050-050330-02	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
25	Kìm cắt nẹp, khớp động, dài 18cm	Cái	09501-17	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
26	Bộ đèn khám tai mũi họng	Bộ	03194-00	Bộ	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn

27	Bộ đèn Clar khám tai mũi họng	Bộ	03195-00	Bộ	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
28	Bộ dụng cụ mổ tử thi	Bộ	33684-00	Bộ	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
29	Bộ đặt nội khí quản khó McCOY, số 2, dài 92mm	Bộ	05217-02	Bộ	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
30	Bộ đặt nội khí quản khó McCOY, số 3, dài 112mm	Bộ	05217-03	Bộ	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
31	Bộ đặt nội khí quản khó McCOY, số 4, dài 136mm	Bộ	05217-04	Bộ	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
32	Tay cầm, đường kính 28mm, dài 15.5cm	Cái	05238-03	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
33	Tay cầm, đường kính 19mm, dài 15.5cm	Cái	05238-02	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
34	Bóng đèn Xenon 2.5V	Cái	05239-03	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
35	Bộ đặt nội khí quản McINTOSH	Bộ	05212-04	Bộ	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn

36	Bộ đèn soi thanh quản McINTOSH	Bộ	05212-03	Bộ	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
37	Bộ đặt nội khí quản MILLER	Bộ	05213-04CL	Bộ	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
38	Bộ đặt nội khí quản MILLER	Bộ	05213-03CL	Bộ	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
39	Bộ đặt nội khí quản McINTOSH	Bộ	05203-00	Bộ	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
40	Bộ đặt nội khí quản McINTOSH	Bộ	05204-00	Bộ	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
41	Bộ đặt nội khí quản MILLER	Bộ	05213-03	Bộ	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
42	Bộ đặt nội khí quản MILLER	Bộ	05213-04	Bộ	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
43	Troca đầu tù, tự khóa, đường kính 10mm, dài 97mm	Cái	R020-100097-011	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
44	Nút cao su bọc Trocar, đường kính 10.0mm	Cái	R020-100000-008	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn

45	Nút khóa Trocar (trocar stop), đường kính 10mm, dài 35mm	Cái	R020-100035-001	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
46	Vỏ trocar, đường kính 10mm, dài 97mm	Cái	R025-100097-001	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
47	Optic 0 độ, đường kính 10mm, dài 417mm	Cái	R010-100430-000	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
48	Optic nội soi 0 độ, đường kính 10mm, dài 350mm	Cái	R010-100350-000	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
49	Giọ giữ sỏi Dormia, đường kính 5Fr, dài 60cm	Cái	R394-000000-000	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
50	Ăng cắt TLT cỡ 24Fr, 26Fr dùng cho Optic 30 độ	Cái	R329-240010-001	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
51	Panh gấp sỏi nội soi, đường kính 3,5Fr, dài 60cm	Cái	R392-012600-010	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
52	Panh gấp sỏi nội soi, đường kính 5Fr, dài 60cm	Cái	R392-017600-007	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
53	Panh phẫu thuật nội soi, đường kính 2,2 mm, dài 130mm	Cái	R437-022130-000	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn

54	Hộp đựng dụng cụ 200 x 100 x 50mm	Cái	89122-21	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
55	Cán dao mổ số 7	Cái	07107-00	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
56	Kéo phẫu tích Metzenbaum, thẳng tù/tù, dài 18cm	Cái	09280-15	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
57	Kéo phẫu tích Metzenbaum, cong tù/tù, dài 18cm	Cái	09281-18	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
58	Kẹp mô 2x3 răng, dài 14.5cm	Cái	11140-14	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
59	Kẹp mạch máu Kelly, ½ răng cưa, đầu cong, dài 14cm	Cái	13241-14	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
60	Móc da đôi, Joseph, 5mm, dài 16cm	Cái	19216-05	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
61	Kìm kẹp kim Mayo-Hegar, dài 14cm	Cái	25180-14	Gói/1 cái	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn
62	Bộ dụng cụ cắt lọc vết thương	Bộ	33480-00	Bộ	REDA Instrumente GmbH / Đức	REDA Instrumente GmbH / Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Hương Sơn