

Số: 190001123/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ BÁCH VIỆT
2. Địa chỉ: 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 14-19XNK/CV-BV Ngày: 04/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ kèm

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: ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Gunningerstrasse 21, 78606 Seitingen-Oberflacht, Đức

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần TBYT Bách Việt

Địa chỉ: 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02835265996 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 TBYT 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**

Phạm Thị Thanh Huyền

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ                                  | ĐƠN VỊ TÍNH | CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM | 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 CƠ SỞ BẢO HÀNH                      | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH                        |
|-----|--|-------------|---------------------|-------------|----------------------------|---|---|---|---|
| 1   | Kềm (Kim) Olivecrona, cong, dài 200 mm                   | Cái         | 32-1407-20          |             |                            | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức     | Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt | 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1 |
| 2   | Kềm (Kim) Luer, thẳng, ngàm có hốc hình oval, dài 170 mm | Cái         | 32-1306-17          |             |                            | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức     | Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt | 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1 |
| 3   | Kềm Kern, có khóa, dài 210 mm                            | Cái         | 32-3800-21          |             |                            | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức     | Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt | 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1 |
| 4   | Kềm dài 220 mm   | Cái         | 33-5401-22          |             |                            | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức     | Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt | 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1 |
| 5   | Kềm (Kim) dài 470 mm                                     | Cái         | 33-5506-48          |             |                            | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức     | Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt | 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1 |
| 6   | Kềm (Kim) Barraque, thẳng, dài 120 mm                    | Cái         | 24-6611-12          |             |                            | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức     | Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt | 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1 |
| 7   | Kềm giữ có khóa giữ trung tâm, dài 260 mm                | Cái         | 32-3901-26          |             |                            | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức     | Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt | 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1 |

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ                        | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | 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 CƠ SỞ BẢO HÀNH                      | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH                        |
|-----|--|-------------|---------------------|-------------|----------------------------|---|---|---|---|
| 8   | Kềm Cushing thẳng nhọn dài 18cm, 2x10mm, thẳng | Cái         | 40-4202-01          |             |                            | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức     | Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt | 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1 |
| 9   | Kềm Love-Gruenwald dài 15cm, 3x10mm, thẳng     | Cái         | 40-4301-01          |             |                            | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức     | Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt | 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1 |
| 10  | Kềm Love-Gruenwald dài 18cm, 3x10mm, thẳng     | Cái         | 40-4302-01          |             |                            | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức     | Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt | 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1 |
| 11  | Kềm LEKSELL (STILLE) cong dài 23cm, 5mm        | Cái         | 32-2407-23          |             |                            | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức     | Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt | 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1 |
| 12  | Kềm Beyer dài 18cm                             | Cái         | 32-2001-18          |             |                            | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức     | Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt | 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1 |
| 13  | Kềm Echlin, dài 23cm, 3x10mm                   | Cái         | 32-2509-03          |             |                            | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức     | Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt | 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1 |
| 14  | Kềm (LISTON) dài 22cm                          | Cái         | 32-2705-22          |             |                            | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức     | Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt | 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1 |
| 15  | Kềm dài 17cm                                   | Cái         | 33-5308-01          |             |                            | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức     | Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt | 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1 |

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ               | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | 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 CƠ SỞ BẢO HÀNH                      | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH                        |
|-----|---------------------------------------|-------------|---------------------|-------------|----------------------------|---|---|---|---|
| 16  | Kềm dài 14 cm                         | Cái         | 33-5306-14          |             |                            | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức     | Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt | 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1 |
| 17  | Kềm Marquard rongeur 20cm             | Cái         | 32-2611-20          |             |                            | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức     | Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt | 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1 |
| 18  | Kềm (Kim) Stille-Ruskin 23cm          | Cái         | 32-2307-23          |             |                            | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức     | Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt | 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1 |
| 19  | Kềm (Kim) Ruskin-Liston 18cm          | Cái         | 32-2809-18          |             |                            | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức     | Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt | 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1 |
| 20  | Kềm (Kim) Stille-Liston, gập góc 27cm | Cái         | 32-2901-27          |             |                            | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức | Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức     | Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt | 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1 |