

Số: 190001582/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 11 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 KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI ĐẠI AN
2. Địa chỉ: Số 5, dãy N1, tập thể Học viện Chính trị quân sự, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/ĐA-VBCB/2019 Ngày: 25/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ trung phẫu xương

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: CE

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

Tên chủ sở hữu: Enika Surgical Mfg. Co.

Địa chỉ chủ sở hữu: Jinnah Islamia Collage Road Sialkot - 51310 Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ thuật và Thương mại Đại An

Địa chỉ: Phòng 311, tòa nhà 18-T1, đường Lê Văn Lương, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0462812610      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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI 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
1	Cán dao mổ số 4	Cái	ES01-025	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
2	Dao cắt đoạn 30 cm	Cái	ES18-105-30	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
3	Kéo phẫu thuật 14 cm, thẳng, mũi thẳng - nhọn	Cái	ES02-001-14	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
4	Kéo phẫu thuật 14 cm, cong, mũi cong - nhọn	Cái	ES02-004-14	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
5	Kéo phẫu thuật 14 cm, cong, mũi cong - tù	Cái	ES02-006-14	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
6	Kéo phẫu thuật 16 cm, thẳng, mũi thẳng - nhọn	Cái	ES02-001-16	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
7	Kéo phẫu thuật 18 cm, cong, mũi cong - tù	Cái	ES02-006-18	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
8	Kẹp cầm máu cong 14 cm	Cái	ES05-107-14	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
9	Kẹp cầm máu thẳng không máu có răng cưa 16 cm	Cái	ES05-205-16	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
10	Kẹp cầm máu cong không máu có răng cưa 14 cm	Cái	ES05-207-14	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
11	Kẹp cầm máu cong không máu có răng cưa 22 cm	Cái	ES05-207-22	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
12	Kẹp cầm máu thẳng có máu 22 cm	Cái	ES05-217-22	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
13	Kẹp mang kim 18 cm, kim to	Cái	ES13-011-18	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
14	Kẹp mang kim 18 cm, kim mảnh	Cái	ES13-014-18	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
15	Kẹp giữ gạc 24cm, cong có mang, má kẹp 12mm	Cái	ES05-793-24	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
16	Kẹp giữ gạc 24cm, thẳng có mang, má kẹp 12mm	Cái	ES05-791-24	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
17	Kẹp sáng mổ 9 cm	Cái	ES05-726-09	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
18	Kẹp sáng mổ 15 cm	Cái	ES05-726-15	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
19	Kẹp phẫu tích 16 cm	Cái	ES03-001-16	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
20	Kẹp phẫu tích 13 cm, 1x2 răng máu	Cái	ES03-035-13	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
21	Kẹp phẫu tích 25 cm, 1x2 răng máu	Cái	ES03-035-25	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
22	Kẹp giữ băng 12 cm không máu	Cái	ES03-017-12	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
23	Kẹp giữ băng 25 cm không máu	Cái	ES03-023-25	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
24	Banh 4 ngạnh, nhọn	Cái	ES06-157-23	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
25	Banh 4 ngạnh, tù	Cái	ES06-159-23	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
26	Banh tĩnh mạch	Cái	ES06-407-04	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
27	Banh hai đầu, 2x1 không lỗ	Cái	ES06-287-17	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
28	Kim dò có mang	Cái	ES14-014-16	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
29	Đề lưỡi 17 cm	Cái	ES20-473-17	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
30	Kim sinh thiết dẫn lưu khoang ngực φ4, cỡ nhỏ	Cái	ES14-142-12	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
31	Kim sinh thiết dẫn lưu khoang ngực φ5, cỡ trung	Cái	ES14-144-12	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
32	Kim sinh thiết dẫn lưu khoang ngực φ6, cỡ lớn	Cái	ES14-146-12	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
33	Thìa nạo mang xương sườn, hai đầu	Cái	ES08-145-22	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
34	Banh mở bụng 10 cm	Cái	ES06-074-00	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
35	Banh ruột thừa	Cái	ES06-541-00	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
36	Ống hút ổ bụng dạng thẳng	Cái	ES14-095-21	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
37	Ống hút ổ bụng dạng cong	Cái	ES14-097-21	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
38	Đề ổ bụng	Cái	ES 06-575-29	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
39	Ống soi hậu môn	Cái	ES15-031-01	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
40	Kẹp ruột thẳng 25 cm	Cái	ES05-815-25	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội

41	Kẹp ruột cong 25 cm	Cái	ES05-825-25	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
42	Cửa xương 35 cm	Cái	ES18-101-35	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
43	Giũa xương 18 cm	Cái	ES 20-401-18	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
44	Thìa nạo xương hai đầu lưỡi 6/7 dài 20 cm	Cái	ES08-087-20	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
45	Thìa nạo xương hai đầu lưỡi 10/11 dài 21 cm	Cái	ES08-092-21	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
46	Kéo lớn cắt xương, 19 cm thẳng	Cái	ES 09-017-19	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
47	Kim kẹp xương hai đốt 23 cm 20°, lưỡi cong 5	Cái	ES 09-022-23	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
48	Kẹp giữ xương 26 cm nhiều răng	Cái	ES 09-090-26	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
49	Que thăm dò hai đầu 13 cm	Cái	ES14-005-13	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
50	Que thăm dò hai đầu 20 cm	Cái	ES14-005-20	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội