

Số: 190001702/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 đường Đào Duy Anh,, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 19/CV-IDSHN-SYT-2019 Ngày: 19/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ dùng trong phẫu thuật đại phẫu

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: Lawton GmbH & Co.KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Wurttemberger Str.23, D-78567 Fridingen

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433880808 Điện thoại di động: 1800 0028

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 TTYT 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	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
<b>Bộ dụng cụ dùng trong phẫu thuật đại phẫu</b>								
1	Dụng cụ dụng bông băng	Chiếc	07-1046		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
2	Hộp đựng có nắp	Chiếc	07-1045		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
3	Chậu rửa	Chiếc	07-1013		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
4	Bát tròn	Chiếc	07-1140; 07-1143;		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
5	Kéo phẫu thuật	Chiếc	05-0135		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.

6	Panh cong có máu FAURE	Chiếc	92-0677		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
7	Panh sát trùng Collin	Chiếc	07-0243		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
8	Dụng cụ găm cột sống Kerrison	Chiếc	45-1883		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.
9	Vén não Olivecrona	Chiếc	52-0302		Lawton/Đức, Hungary, Thổ Nhĩ Kỳ, Ấn Độ, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Pakistan, Mỹ, Italia	Lawton, Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, Số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, Hà Nội.