

Số: 190001874/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 tháng 12 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 ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ AN BÌNH
2. Địa chỉ: Số 4 ngõ 73 phố Đông Thiên, P.Vĩnh Hưng, Q.Hoàng Mai, TP.Hà Nội, Phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 141219/HN-AB Ngày: 18/12/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ trung 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, CE

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

Tên chủ sở hữu: Frimed Medizintechnik GmbH, Đức

Địa chỉ chủ sở hữu: Junkersstr. 1 - 78.532 Tuttlingen – Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH đầu tư và phát triển trang thiết bị y tế An Bình

Địa chỉ: Số 4 ngõ 73 phố Đông Thiên, phường Vĩnh Hưng, quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội, Phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0972678380 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 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

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại / Mã sản phẩm
1	Kìm sinh thiết dài 21cm	030-556-210
2	Kìm sinh thiết loại nhỏ	034-055-035
3	Ống hút Frazier, đường kính 3mm	017-311-010
4	Banh tổ chức Farabeuf, 2 đầu, bộ 2 chiếc, 22x10/28x12mm và 25x10/32x12mm, dài 125mm	016-454-001
5	Kìm găm xương Lempert, cong, dài 200mm	024-871-190
6	Nhíp phẫu tích cushing ngàm răng cưa, mảnh, thẳng, dài 180mm	013-176-175
7	Nhíp phẫu tích mô Waugh mảnh, 1x2 răng, dài 180mm	013-318-200
8	Nhíp phẫu tích mô Semken mảnh, 2x3 răng, thẳng, dài 125mm	013-298-125
9	Nhíp phẫu tích mô, 2x3 răng, thẳng, dài 180mm	013-210-180
10	Kẹp mạch máu / phẫu thuật tim mạch Debakey không chấn thương, mũi 2mm, dài 150mm	013-982-150
11	Nhíp phẫu tích Semken ngàm răng cưa, mảnh, thẳng, dài 125mm	013-158-125
12	Dụng cụ bóc màng xương, cong, sắc, dài 195mm	024-429-190
13	Banh vết thương và khí quản, 3 răng tù, 4.5x9.5mm, loại nhỏ, cong, dài 165mm	016-071-003
14	Banh tổ chức Lagenbeck Green, kích cỡ lưỡi 16x6mm, 160mm	016-072-001
15	Banh tổ chức Kocher-Lagenbeck, kích cỡ lưỡi 41x11mm, dài 215mm	016-200-006
16	Banh tổ chức mạch máu, kích cỡ lưỡi 10x13mm, dài 160mm	016-050-010
17	Dao mổ dẹt số 3, dài 125mm	010-200-003
18	Cán dao mổ số 4, dài 135mm	010-210-004
19	Banh vết thương và khí quản, 1 răng nhọn, loại nhỏ, cong, dài 165mm	016-070-001
20	Kẹp sãng Backhaus, cong, mũi nhọn, dài 110mm	015-711-110
21	Kéo phẫu tích Toennis Adson, lưỡi Durotip, cán vàng, cong mảnh, mũi tù tù, dài 175mm	012-749-175
22	Kéo phẫu tích Metzenbaum, lưỡi Durotip, cán vàng, cong, mũi tù/tù, dài 145 mm	012-731-145
23	Kéo vi phẫu Gum, cán vàng, mảnh, cong, dài 120mm	012-797-120
24	Kéo phẫu thuật lưỡi Durotip cán vàng, cong, mũi nhọn/tù, dài 145mm	012-703-145
25	Kẹp mang kim Durogrip Hegar-Mayo, ngàm Tungsteng Carbide, cán vàng, thẳng, bước răng 0.5mm, dùng cho chỉ đến 3/0, dài 185mm	019-550-180
26	Kẹp mang kim Durogrip Sarot, ngàm Tungsteng Carbide, cán vàng, thẳng, bước	019-630-180

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại / Mã sản phẩm
	răng 0.4mm, dùng cho chỉ 4/0-6/0, dài 180mm	
27	Kẹp mang kim Durogrip Halsey, ngàm Tungsteng Carbide, cán vàng, thẳng, bước răng 0,4mm, dùng cho chỉ 4/0-6/0, cán vàng, dài 130mm	019-522-130
28	Kẹp Lahey, 3x3 răng, đầu 9mm, dài 155mm	
29	Kẹp phẫu tích gấp chỉ Baby-Mixter, cong, dài 140mm	015-383-140
30	Kẹp phẫu tích gấp chỉ Baby-Mixter, khỏe, cong, dài 180m	015-385-180
31	Kẹp mạch máu Halsted-Mosquito mảnh, cong, dài 125mm	015-101-125
32	Kẹp mạch máu / phẫu thuật tim mạch Debakey Mosquito, cong, dài 125m	015-111-120
33	Kẹp mạch máu Halsted, cong, dài 185mm	015-101-180
34	Kẹp mạch máu Halster-Mosquitor mảnh, cong, 1x2 răng, dài 125mm	015-103-125
35	Kẹp mạch máu Kocher, thẳng, 1x2 răng, dài 140mm	015-270-140
36	Kẹp bông băng Rampley, thẳng, ngàm răng cưa, có khoá cài, dài 180mm	015-820-180
37	Kẹp ruột Allis, 3x4 răng, dài 155mm	027-134-150
38	Khay lưới bảo quản dụng cụ, kích thước 540x253x56mm	095-220-050
39	Tấm silicon chống xước dụng cụ	099-210-270