

Số: 200001103/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 07 năm 2020

**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 NIPEXCO
2. Địa chỉ: 194 Nam Hòa, Phường Phước Long A, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 29/NP-2020 Ngày: 30/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

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: Trang thiết bị Y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: AMNOTECH International Medical GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Take-off, GewerbePark 9, 78579 Neuhausen ob Eck, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH NIPEXCO

Địa chỉ: Số 05, đường số 08, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 54096844 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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 DỤNG CỤ PHÂN LOẠI

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chung loại sản phẩm	Tên sơ 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	Tay cưa CHI BIER, dài 29cm	Cái	40-135-00	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
2	Lưỡi cưa	Cái	40-132-30	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
3	Hộp đựng dụng cụ inox 400 x 200 x 80 mm	Cái	51-140-09	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
4	Kẹp bông băng 8mm, 10cm	Cái	13-002-10	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
5	Hộp đựng dụng cụ inox 180x120x50mm	Cái	51-140-04	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
6	Banh mạch máu Schoenborn, 13x6mm, dài 20.5cm	Cái	26-337-21	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
7	Banh mạch máu Kocher, kích cỡ lưỡi 20x10mm dài 21.5cm	Cái	16-025-11	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh

8	Kẹp phẫu tích ngàm răng cưa, dài 14cm	Cái	13-004-14	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
9	Kéo phẫu thuật cong, dài 14cm	Cái	11-003-14	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
10	Kéo phẫu tích joseph, thẳng, dài 14cm	Cái	11-404-14	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
11	Kéo phẫu tích Metzenbaum, thẳng dài 14cm	Cái	11-200-14	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
12	Kéo phẫu tích Metzenbaum, cong dài 14cm	Cái	11-201-14	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
13	Kẹp Czerny, thẳng 4x4 răng, dài 20.5cm	Cái	35-226-21	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
14	Kẹp dùng trong phẫu thuật vi phẫu thanh quản, đk 3mm, chiều dài làm	Cái	26-402-35	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
15	Ống hút đường kính Ø 2,0 mm, 180 mm	Cái	10-910-22	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
16	Kẹp tổ chức DUVAL-COLLIN, hàm tam giác rộng 15mm, 190mm	Cái	15-752-01	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh

17	Kéo cắt chỉ Grazil 13 cm	Cái	11-010-13	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
18	Banh có ngàm, lưỡi 190 x 30mm	Cái	16-068-10	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
19	Tay cầm MC INTOSH	Cái	10-065-00	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
20	Lưỡi dao số 1	Cái	10-054-01	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
21	Lưỡi dao số 2	Cái	10-054-02	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
22	Lưỡi dao số 3	Cái	10-054-03	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
23	Kẹp mô Allis	Cái	15-768-16	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
24	Nhíp phẫu tích có máu, dài 13 cm	Cái	13-102-13	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
25	Kẹp động mạch Ochsner-Kocher, thẳng, dài 18cm	Cái	15-110-18	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh

26	Kẹp ruột Babcock	Cái	15-760-18	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
27	Nhíp Stevens, 1x2 răng	Cái	13-136-01	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
28	Kéo Quimby thẳng	Cái	11-407-13	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
29	Cây móc Joseph 2 răng nhọn	Cái	16-154-03	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
30	Cây móc 2 răng nhọn	Cái	16-112-03	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
31	Nhíp Micro Adson 1x2 răng, loại mảnh, dài 12cm	Cái	13-144-12	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
32	Nhíp phẫu tích không máu, dài 13cm	Cái	13-002-13	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
33	Banh mũi Hartmann-Halle cỡ lớn	Cái	26-509-02	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
34	Banh da 2 đầu Ragnell-Davis, dài 14cm	Cái	16-142-14	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTECH INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh

35	Cây nâng mô cơ 2 đầu tù Freer	Cái	40-358-19	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
36	Cây nâng mô cơ 2 đầu nhọn Freer	Cái	40-359-19	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
37	Kẹp cầm máu Crile, cong	Cái	26-663-19	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
38	Kéo MILLER-GRAZI, mũi nhọn, dài 13cm	Cái	11-014-13	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
39	Ống hút Plester	Cái	10-903-07	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
40	Móc 2 răng nhọn Freer	Cái	16-156-15	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
41	Nhíp phẫu tích chuỗi vàng, ngàm Tungsten Carbide	Cái	14-004-20	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
42	Nhíp phẫu tích Adson Brown, 7:7 răng	Cái	13-191-12	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
43	Nhíp phẫu tích không máu Adson	Cái	13-200-01	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh

44	Kéo phẫu tích Gorney thẳng, lưới răng cưa	Cái	12-360-20	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
45	Kéo phẫu tích Metzenbam-Fino, thẳng	Cái	11-210-14	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
46	Nhíp phẫu tích không máu cong	Cái	13-009-11	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
47	Kelly cong	Cái	15-042-16	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
48	Kéo Mayo thẳng nhỏ	Cái	11-160-14	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
49	Cưa xương mũi Joseph	Cái	26-751-02	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
50	Bộ đặt nội khí quản led 3 lưới	Bộ	10-081-00	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	AMNOTEC INTERNATIONAL MEDICAL GMBH	Công ty TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh