

Số: 200001675/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 tháng 09 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 THIẾT BỊ Y TẾ HƯƠNG SƠN
2. Địa chỉ: DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào Đất, Hàng Bè, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0914/HS-HN/2020 Ngày: 16/09/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dùng trong quá trình thăm khám và 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 13485:2016; Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: REDA Instrumente GmbH, Đức

Địa chỉ chủ sở hữu: Gänsäcker 34, D-78532Tuttlingen / Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HƯƠNG SƠN

Địa chỉ: DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào Đất, Hàng Bè, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462978333 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

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	Chủng loại, 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 sơ sở bảo hành
1	Dụng cụ GIGLI kẹp dây cưa phẫu thuật sọ não	Cái	41094-00	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
2	Dụng cụ CATHERTER thông phẫu thuật bàng quang, số 16, dài 29cm	Cái	67211-16	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
3	Dao mổ phẫu thuật đục thủy tinh thể, hình móc, thẳng, dài 12cm	Cái	43304-12	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
4	Dao mổ phẫu thuật đục thủy tinh thể, hình móc, thẳng, dài 13cm	Cái	43310-13	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
5	Dao mổ phẫu thuật đục thủy tinh thể GRAEFE lưỡi cong, dài 13cm	Cái	43187-13	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
6	Dao mổ phẫu thuật đục thủy tinh thể GRAEFE lưỡi thẳng, số 1, dài 13cm	Cái	43170-01	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
7	Móc lác GRAEFE, số 2, đầu cong, dài 14cm	Cái	43351-02	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn



8	Kéo phẫu thuật giác mạc CASTROVIEJO, đầu cong, tù/tù, dài 10 cm	Cái	10135-10	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
9	Kéo phẫu thuật mắt WESTCOTT, đầu cong, tù/tù, dài 11cm	Cái	10104-11	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
10	Panh phẫu thuật cầm máu Micro-HARTMANN, đầu thẳng, dài 10cm	Cái	13214-10	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Y Tế Hương Sơn
11	Panh gấp chỉ McPHERSON, đầu cong, dài 10cm	Cái	44220-10	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
12	Kẹp giải phẫu giác mạc STEVENS, đầu cong, dài 10.5cm	Cái	43833-10	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
13	Kẹp giải phẫu giác mạc TROUTMAN (Colibri), 1x2 răng/0.12mm, dài 7cm	Cái	43883-07	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
14	Kẹp giải phẫu giác mạc BARRAQUER (Colibri), 1x2 răng/0.12mm, dài 7cm	Cái	43885-07	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
15	Cán dao mổ số 3, dài 12.5cm	Cái	07103-00	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn

16	Móc phẫu thuật khí quản ITERSON, đầu tù, dài 16cm	Cái	55119-16	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
17	Kẹp phẫu thuật động mạch STANDARD, dài 13cm	Cái	11102-13	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
18	Kẹp phẫu thuật mô mềm STANDARD, 1x2 răng, dài 13cm	Cái	11120-13	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
19	Thanh phẫu thuật dẫn đường mao mạch GROOVED, dài 13cm	Cái	21106-13	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
20	Banh phẫu thuật mở khí quản TROUSSEAU, dài 14cm	Cái	55111-14	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
21	Banh phẫu thuật vết mổ WEITLANER, 3x4 răng nhọn, dài 14cm	Cái	19670-14	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
22	Panh phẫu thuật mạch máu HALSTED-MOSQUITO, đầu thẳng, dài 12.5cm	Cái	13220-12	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn

23	Kẹp phẫu thuật FOERSTER, đầu thẳng, dài 18cm	Cái	17170-18	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
24	Kéo mổ phẫu thuật SANDARD, đầu cong, nhọn/nhọn, dài 11.5cm	Cái	09121-11	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
25	Kẹp phẫu thuật kim khâu MAYO-HEGAR, dài 14cm	Cái	25180-14	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
26	Móc phẫu thuật vết mổ REDA, 4 răng cùn, dài 16cm	Cái	19221-04	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
27	Khay đựng dụng cụ phẫu thuật, kích thước: 255x250x50 mm	Cái	R 390.05	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
28	Hộp đựng dụng cụ phẫu thuật, kích thước 285x280x85mm	Cái	R 310.08	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
29	Kìm phẫu thuật WALSHAM nâng chỉnh vách ngăn, đầu thẳng, dài 23cm	Cái	47572-23	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn

30	Dụng cụ phẫu thuật tai nhỏ KILLIAN, đường kính 1,5mm	Cái	47345-15	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
31	Dụng cụ phẫu thuật tai dài FRAZIER/FERGUSSON, cong 30°, số 10, dài 19cm	Cái	41295-10	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
32	Kẹp phẫu thuật vi phẫu HARTMANN, dài 8,5cm	Cái	45261-08	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
33	Kẹp phẫu thuật vi phẫu HARTMANN, dài 16cm	Cái	45261-16	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
34	Bộ phẫu thuật mở miệng DAVIS- BOYLE (trái)	Cái	49310-00	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
35	Dao phẫu thuật trích nhĩ POLITZER, dài 16.5cm	Cái	45151-16	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
36	Dụng cụ phẫu thuật DEBAKEY, đường kính 3mm, dài 27cm	Cái	05160-04	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn

37	Dụng cụ phẫu thuật vén trụ HENKE, hai đầu, dài 23cm	Cái	51135-02	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
38	Panh phẫu thuật cầm máu SCHNIDT, đầu cong, dài 19cm	Cái	51183-19	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
39	Panh phẫu thuật cầm máu SAWTELL, đầu cong, dài 19cm	Cái	51181-19	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
40	Kẹp phẫu thuật kim khâu MAYO-HEGAR, dài 16cm	Cái	25180-16	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
41	Kẹp phẫu thuật mô mềm WHITE, đầu cong, dài 23cm	Cái	51205-23	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
42	Kẹp phẫu thuật mô ALLIS, 5x6 răng, dài 22cm	Cái	65120-22	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
43	Kẹp phẫu thuật mô ALLIS, 4x5 răng, dài 15cm	Cái	65110-15	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn

44	Kẹp phẫu thuật mô mềm COLVER, đầu cong, dài 19cm	Cái	51203-19	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
45	Tuốc nơ vít 3.5mm, đầu lục giác, dài 20cm (Dùng cho vít 3.5/4.0mm)	Cái	34629-35	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
46	Tuốc nơ vít 4.5mm, đầu lục giác, dài 20cm (Dùng cho vít 4.5/6.5mm)	Cái	34628-45	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn