

Số: 210000254/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 03 năm 2021

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 CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ AN BÌNH
2. Địa chỉ: Số 4, ngách 898/51 đường Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 060 Ngày: 08/03/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ dùng cho 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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Nopa instruments Medizintechnik Gmbh

Địa chỉ chủ sở hữu: Weilatten 7-9, 78532 Tuttlingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình

Địa chỉ: Nhà số 4, ngách 898/51 đường Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02463265620 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	CHỨNG 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	Kep động mạch Baby-mixer, cong, dài 14cm	Cái	AA 349/02	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
2	Kep kim Mayo-Hegar, dài 18cm	Cái	AE 100/18	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
3	Kep kim Masson, dài 27cm	Cái	AE 130/27	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
4	Kéo Mayo, cong, dài 17cm	Cái	AC 071/17	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
5	Kéo cắt chi Mayo, thẳng dài 14,5cm	Cái	AC 070/14	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
6	Kéo Metzenbaum-Nelson cong 18cm	Cái	AC 111/18	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
7	Kep giữ xương SEMB, dài 190mm	Cái	KA 762/02	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
8	Kep giữ xương SEMB, dài 190mm	Cái	KA 763/19	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
9	Langenbeck , 0,8 x 19,5cm	Cái	KA 690/08	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
10	Kim rút đinh, dài 17cm	Cái	KA 255/01	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
11	Kim rút đinh, dài 19cm	Cái	KA 253/19	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
12	Kim cắt Đinh, dài 22cm, cắt đinh ≤ 2.5mm	Cái	KA 273/22	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
13	Kep giữ xương Lewin, dài 17,5cm	Cái	KA 750/17	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
14	Kep giữ xương , dài 24cm	Cái	KA 752/24	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
15	Kep giữ xương Van Buren , dài 23cm	Cái	KA 736/23	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
16	Banh bột Hennig, dài 28cm	Cái	AM 100/28	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
17	Banh bột Beeson, dài 30cm	Cái	AM 102/30	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
18	Kim giữ dài 18cm	Cái	KA 265/18	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
19	Kep giữ xương Verbrugge 6,5cm x19cm	Cái	KA 775/19	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
20	Kep giữ xương Verbrugge 11cm x28cm	Cái	KA 775/28	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
21	Kep giữ xương Verbrugge 5mmx17,5cm	Cái	KA 771/05	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
22	Kep giữ xương 13,5cm	Cái	KA 731/00	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
23	Kep giữ xương Gerster Lowmann, dài 20cm	Cái	KA 155/20	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
24	Kim cắt xương Stille- Liston, dài 27cm	Cái	KA 890/00	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội

25	Banh pt 3 răng nhọn dài 16cm	Cái	AK 051/03	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
26	Banh pt 4 răng tù, dài 16cm	Cái	AK 052/04	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
27	Kéo IRIS mảnh, cong, dài 115, lưỡi mảnh, mũi nhọn/nhọn	Cái	AC 451/11	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
28	Kéo phẫu tích Kilner , cong, dài 150, lưỡi mảnh, mũi dẹt tù	Cái	AC 210/15	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
29	Kéo phẫu tích Metzenbaum, cong, dài 145mm, lưỡi mảnh, mũi tù/tù, cán vàng	Cái	AC 931/14	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
30	Kéo phẫu thuật Mayo, thẳng, dài 145, mũi tù/tù	Cái	AC 070/14	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
31	Cấp phẫu tích Cushing, thẳng, dài 175mm, mũi mảnh, ngàm răng cửa	Cái	AB 180/17	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
32	Cấp mô Adson, thẳng, dài 120mm, mũi mảnh, răng 1x2	Cái	AB 110/12	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
33	Cấp mô Gillies, thẳng, dài 150mm, mũi mảnh, răng 1x2	Cái	AB 430/15	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
34	Kẹp cầm máu Halsted- Mosquito, cong, dài 125mm, mũi mảnh		AA 151/12	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
35	Kẹp phẫu tích Mixter, cong, dài 155mm	Cái	AA 345/15	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
36	Dụng cụ bẫy xương Freer, cong, dài 180mm, hai đầu nhọn/tù	Cái	KA 703/18	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
37	Dụng cụ lóc xương Mac Donald, cong, dài 190mm, hai đầu tù/tù	Cái	KA 700/19	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
38	Kẹp giữ xương ,cong có khoá cài, dài 135mm	Cái	KA 745/13	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
39	Kẹp giữ xương, cong bên, dài 190mm, khoá vít điều chỉnh, ngàm rộng 6,5mm	Cái	KA 775/19	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
40	Kềm cắt xương Mc indoe, lưỡi gấp góc, dài 170mm	Cái	KA 888/17	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
41	Kim cắt chi thép cán vàng, dài 220mm, cắt chi thép ĐK lên tới 2,5mm	Cái	KA 273/22	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
42	Kềm xoắn chi thép, dài 190mm	Cái	KA 253/19	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
43	Banh vết thương Ragnell- Davis, dài 140mm	Cái	AK 125/14	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
44	Bộ banh Farabeuf 120mm	Cái	AK 352/00	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
45	Banh tổ chức Volkman, dài 215mm, 4 răng tù	Cái	AK 152/04	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
46	Banh tự giữ Jansen, dài 100mm, 4x4 răng, nhọn	Cái	AK 512/10	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
47	Banh tự giữ Weitlaner, 3x4 răng, nhọn, dài 165mm	Cái	AK 526/16	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
48	Kẹp mang kim Baby-Crile-Wood Durogrip TC, thẳng, dài 150mm	Cái	AE 468/15	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
49	Kẹp mang kim Rider Durogrip TC, thẳng, dài 130mm	Cái	AE 430/13	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
50	Kẹp động mạch HARTMANN cong, dài 10cm	Cái	AA 115/10	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
51	Banh mắt LANCASTER, dài 8cm	Cái	KP 186/08	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội

52	Kéo phẫu thuật mắt RIBBON thẳng, dài 10cm	Cái	AC 488/10	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
----	---	-----	-----------	---	---	---	---