

Số: 210001482/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 09 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: 093 Ngày: 19/08/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp dụng cụ chứa đựng, hỗ trợ 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 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại 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	CHUNG 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	Đèn cồn, 100cc	Cái	KU 210/10	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
2	Đèn cồn, 120cc	Cái	KU 211/12	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
3	Thìa chia liều lượng, 110X30MM, 1.25CL	Cái	KU 280/12	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
4	Tách đựng đom, 100X50MM	Cái	KU 280/50	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	Khay tròn có nắp, Ø 100 MM	Cái	KU 284/10	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
6	Cốc đo, 45X53MM, 0.05L	Cái	KU 286/05	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
7	Cốc có nắp liền, Ø 75 MM / 0,3 L	Cái	KU 290/03	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
8	Cốc có nắp liền, Ø 80 MM / 0,4 L	Cái	KU 290/04	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
9	Cốc có nắp rời, Ø 80 MM / 0,4 L	Cái	KU 291/04	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
10	Bát tròn bằng cao su, 130MM	Cái	KU 295/01	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	Bát tròn bằng nhựa, 130MM	Cái	KU 295/02	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
12	Hộp đựng bông cồn, Ø 60 MM / 0,15 L	Cái	KU 295/10	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
13	Hộp đựng bông cồn, Ø 85 MM / 0,25 L	Cái	KU 295/11	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
14	Hộp đựng bông cồn, Ø 85 MM / 0,4 L	Cái	KU 295/12	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
15	Hộp đựng bông cồn, Ø 85 MM / 0,6 L	Cái	KU 295/13	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
16	Hộp đựng bông cồn, Ø 100 MM / 0,35 L	Cái	KU 295/14	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
17	Hộp đựng bông cồn, Ø 100 MM / 0,75 L	Cái	KU 295/15	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
18	Hộp đựng bông cồn, Ø 120 MM / 1,25 L	Cái	KU 295/16	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
19	Hộp đựng bông cồn, Ø 150 MM / 1,75 L	Cái	KU 295/17	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
20	Hộp đựng bông cồn, Ø 150 MM / 2,50 L	Cái	KU 295/18	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
21	Hộp đựng bông cồn, Ø 200 MM / 3,00 L	Cái	KU 295/19	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
22	Hộp đựng bông cồn, Ø 200 MM / 6,00 L	Cái	KU 295/20	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
23	Bát tròn, kích thước Ø 40X19MM	Cái	KU 300/04	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
24	Bát tròn, kích thước Ø 61X30MM	Cái	KU 300/06	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

106	Đèn côn, có khoá vòi 2 nấc, Ø 11,0MM, dài 15CM	Cái	KU 340/01	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
107	Đèn côn, có khoá vòi 2 nấc, Ø 11,0MM, dài 11CM	Cái	KU 340/02	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
108	Đèn côn, có khoá vòi 2 nấc, Ø 11,0MM, dài 14CM	Cái	KU 340/03	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

