

Số :170001161/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 tháng 08 năm 2017

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 XNK TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BMS
2. Địa chỉ: Phòng 2408 - 34T Hoàng Đạo Thúy - Phường Trung Hòa - Quận Cầu Giấy - Hà Nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04/BMS/2017 Ngày: 17/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: 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: DIN EN ISO 13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: AS Medizintechnik Medizintech GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Sattlerstr.15, 78532 Tutlingen, Germany
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

Công ty TNHH XNK Trang thiết bị y tế BMS

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở chủ sở hữu/ Hãng, nước chủ sở hữu: AS Medizintechnik GmbH/ Đức

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH XNK Trang thiết bị y tế BMS

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Phòng 2408 - 34T Hoàng Đạo Thúy - P.Trung Hòa - Q. Cầu Giấy - Hà Nội

STT	Tên trang thiết bị y tế	Mã Code				Đơn vị tính	Hãng/ Nước sản xuất
Dụng cụ phẫu thuật bằng thép không gỉ							
1	Cán dao mổ	10-103-01	10-103-06	10-103-09	10-104-04	Cái	AS Meidizintechnik GmbH/ Đức
		10-103-03	10-103-07	10-103-34	10-104-05		
		10-103-04	10-103-08	10-104-01	10-104-08		
		10-103-05					
2	Lưỡi dao mổ	10-153-10	10-153-15	10-154-20	10-154-24	Cái	AS Meidizintechnik GmbH/ Đức
		10-153-11	10-153-55	10-154-21	10-154-25		
		10-153-12	10-154-18	10-154-22	10-154-34		
		10-153-13	10-154-19	10-154-23	10-154-36		
		10-153-14					
3	Dao mổ liền cán	10-253-10	10-254-20	10-300-02	10-302-03	Cái	AS Meidizintechnik GmbH/ Đức
		10-253-11	10-254-21	10-300-03	10-302-04		
		10-253-12	10-254-22	10-300-04	10-302-05		
		10-253-13	10-254-23	10-300-05	10-302-06		
		10-253-15	10-254-24	10-300-06	10-302-07		
		10-253-51	10-254-25	10-302-01	10-304-01		
		10-254-18	10-300-01	10-302-02	10-304-02		
		10-254-19					
4	Ống hút sắt	10-901-05	10-902-08	10-902-12	10-903-07	Cái	AS Meidizintechnik GmbH/ Đức
		10-901-07	10-902-09	10-902-15	10-903-08		
		10-901-09	10-902-10	10-903-05	10-903-09		
		10-902-06	10-902-11	10-903-06	10-903-10		
		10-902-07					
5	Kéo phẫu thuật	11-000-10	11-004-18	11-170-21	11-248-18	Cái	AS Meidizintechnik GmbH/ Đức
		11-000-11	11-004-20	11-170-23	11-249-13		
		11-000-13	11-005-10	11-171-15	11-249-15		
		11-000-14	11-005-11	11-171-17	11-249-18		
		11-000-15	11-005-13	11-171-19	11-253-17		
		11-000-16	11-005-14	11-171-21	11-255-17		
		11-000-17	11-005-15	11-171-23	11-257-17		
		11-000-18	11-005-16	11-175-24	11-300-19		
		11-000-20	11-005-17	11-175-25	11-301-19		
		11-001-10	11-005-18	11-200-14	11-400-16		
		11-001-11	11-005-20	11-200-18	11-400-18		
		11-001-13	11-010-13	11-200-20	11-401-16		
		11-001-14	11-010-14	11-200-23	11-401-18		

11-001-15	11-011-12	11-200-25	11-404-14
11-001-16	11-011-13	11-201-14	11-404-17
11-001-17	11-011-14	11-201-18	11-405-14
11-001-18	11-012-13	11-201-20	11-405-17
11-001-20	11-012-14	11-201-23	11-408-14
11-002-10	11-013-13	11-201-25	11-409-14
11-002-11	11-013-14	11-201-28	11-410-15
11-002-13	11-014-13	11-201-30	11-411-15
11-002-14	11-014-14	11-201-36	11-420-12
11-002-15	11-015-13	11-202-14	11-421-12
11-002-16	11-015-14	11-202-18	11-422-12
11-002-17	11-106-15	11-202-20	11-423-12
11-002-18	11-107-15	11-204-14	11-424-12
11-002-20	11-114-16	11-204-18	11-425-12
11-003-10	11-114-18	11-204-20	11-436-09
11-003-11	11-115-16	11-204-23	11-436-10
11-003-13	11-115-18	11-210-12	11-436-11
11-003-14	11-160-14	11-210-14	11-437-09
11-003-15	11-160-15	11-210-18	11-437-10
11-003-16	11-160-17	11-210-20	11-437-11
11-003-17	11-160-19	11-210-23	11-440-09
11-003-18	11-160-23	11-210-25	11-440-10
11-003-20	11-161-14	11-228-11	11-440-11
11-004-10	11-161-15	11-229-11	11-440-12
11-004-11	11-161-17	11-232-16	11-441-09
11-004-13	11-161-19	11-233-16	11-441-10
11-004-14	11-161-23	11-241-19	11-441-11
11-004-15	11-170-15	11-241-25	11-441-12
11-004-16	11-170-17	11-248-13	11-501-24
11-004-17	11-170-19	11-248-15	

6	Kẹp phẫu tích	13-000-10	13-006-14	13-100-18	13-122-25	Cái	AS Meidizintechnik GmbH/ Đức
		13-000-11	13-008-09	13-100-20	13-124-11		
		13-000-13	13-008-10	13-100-23	13-124-13		
		13-000-14	13-008-11	13-100-25	13-124-14		
		13-000-16	13-008-13	13-102-11	13-124-15		
		13-000-18	13-008-14	13-102-13	13-124-16		
		13-000-20	13-009-09	13-102-14	13-124-18		
		13-000-23	13-009-10	13-102-16	13-124-20		
		13-000-25	13-009-11	13-102-18	13-124-25		
		13-001-10	13-009-13	13-102-20	13-126-13		
		13-001-11	13-009-14	13-102-25	13-126-14		
		13-001-13	13-010-10	13-103-11	13-126-15		
		13-001-14	13-011-10	13-103-13	13-126-16		
		13-001-15	13-012-10	13-103-14	13-126-20		
		13-001-16	13-022-12	13-103-16	13-128-13		
		13-001-18	13-022-13	13-103-18	13-128-14		
		13-001-20	13-022-14	13-103-20	13-128-16		
		13-001-25	13-022-15	13-103-25	13-129-15		
		13-002-10	13-040-12	13-104-13	13-130-15		
		13-002-11	13-042-12	13-104-14	13-140-12		
		13-002-13	13-042-15	13-104-16	13-141-12		
		13-002-14	13-042-18	13-104-18	13-141-15		
		13-002-16	13-052-15	13-104-20	13-142-12		

		13-002-18	13-054-12	13-106-15	13-142-15		
		13-002-20	13-054-15	13-106-18	13-142-18		
		13-002-23	13-055-12	13-106-20	13-150-15		
		13-002-25	13-055-15	13-106-25	13-152-15		
		13-003-10	13-056-17	13-108-14	13-152-16		
		13-003-11	13-057-17	13-108-16	13-153-15		
		13-003-13	13-064-18	13-120-11	13-153-20		
		13-003-14	13-064-21	13-120-13	13-154-12		
		13-003-16	13-064-25	13-120-14	13-154-13		
		13-003-18	13-064-30	13-120-15	13-154-15		
		13-003-20	13-065-18	13-120-18	13-155-12		
		13-003-25	13-065-21	13-120-20	13-155-15		
		13-004-10	13-065-25	13-120-25	13-156-17		
		13-004-11	13-065-30	13-122-12	13-157-17		
		13-004-13	13-100-10	13-122-13	13-158-17		
		13-004-14	13-100-11	13-122-14	13-161-17		
		13-004-16	13-100-13	13-122-15			
		13-004-18	13-100-14	13-122-18			
		13-004-20	13-100-16	13-122-21			
7	Panh phẫu thuật	15-000-14	15-041-16	15-161-12	15-283-24	Cái	AS Meidizintechnik GmbH/ Đức
		15-000-16	15-042-16	15-161-14	15-285-19		
		15-000-18	15-043-16	15-162-10	15-285-22		
		15-000-20	15-044-15	15-162-12	15-285-24		
		15-000-22	15-045-20	15-163-10	15-383-23		
		15-000-24	15-046-15	15-163-12	15-383-24		
		15-000-26	15-047-15	15-166-08	15-383-25		
		15-000-28	15-048-13	15-201-01	15-700-22		
		15-001-14	15-048-14	15-201-02	15-700-27		
		15-001-16	15-049-13	15-201-03	15-701-22		
		15-001-18	15-049-14	15-201-04	15-701-27		
		15-001-20	15-049-18	15-201-05	15-702-20		
		15-001-22	15-050-10	15-201-06	15-702-22		
		15-001-24	15-051-12	15-201-07	15-702-25		
		15-001-26	15-051-14	15-203-01	15-702-27		
		15-001-28	15-052-14	15-203-02	15-703-20		
		15-002-24	15-053-14	15-203-03	15-703-22		
		15-003-24	15-054-14	15-203-04	15-703-25		
		15-006-12	15-055-14	15-203-05	15-703-27		
		15-008-12	15-056-18	15-203-06	15-704-20		
		15-008-16	15-057-18	15-203-07	15-704-22		
		15-008-18	15-100-14	15-211-01	15-704-25		
		15-010-13	15-100-15	15-211-02	15-704-27		
		15-010-14	15-100-16	15-211-03	15-705-20		
		15-010-16	15-100-18	15-211-04	15-705-22		
		15-010-18	15-100-20	15-211-05	15-705-25		
		15-011-13	15-100-22	15-212-01	15-705-27		
		15-011-14	15-100-24	15-212-04	15-706-14		
		15-011-16	15-100-26	15-213-01	15-706-18		
		15-012-12	15-100-30	15-213-02	15-706-20		
		15-012-14	15-101-14	15-213-03	15-706-25		
		15-012-16	15-101-15	15-217-00	15-707-14		
		15-014-13	15-101-16	15-217-01	15-707-18		
		15-014-14	15-101-18	15-217-02	15-707-20		
		15-014-15	15-101-20	15-217-03	15-707-25		
		15-014-18	15-101-22	15-217-04	15-708-14		

		15-014-20	15-101-24	15-217-05	15-708-18		
		15-015-13	15-101-26	15-231-30	15-708-20		
		15-015-14	15-101-30	15-231-35	15-708-25		
		15-015-15	15-102-14	15-232-30	15-709-14		
		15-015-18	15-110-13	15-232-35	15-709-18		
		15-015-20	15-110-14	15-232-36	15-709-20		
		15-017-18	15-110-16	15-233-28	15-709-25		
		15-018-21	15-111-13	15-234-28	15-710-17		
		15-018-26	15-111-14	15-235-28	15-710-25		
		15-019-21	15-111-16	15-237-13	15-711-17		
		15-019-26	15-118-21	15-237-16	15-711-25		
		15-020-01	15-118-26	15-237-18	15-725-32		
		15-020-02	15-119-21	15-237-20	15-732-25		
		15-020-03	15-119-26	15-237-23	15-732-26		
		15-020-04	15-120-01	15-237-25	15-736-18		
		15-020-20	15-120-03	15-237-28	15-736-20		
		15-020-26	15-120-04	15-239-18	15-736-25		
		15-021-20	15-120-20	15-239-22	15-737-18		
		15-021-26	15-120-26	15-239-25	15-737-20		
		15-022-20	15-121-20	15-239-28	15-737-25		
		15-023-20	15-121-26	15-241-20	15-738-18		
		15-025-20	15-122-21	15-241-24	15-738-20		
		15-026-18	15-123-21	15-241-28	15-738-25		
		15-026-21	15-126-18	15-243-18	15-739-18		
		15-027-18	15-126-21	15-243-28	15-739-20		
		15-027-21	15-127-18	15-245-18	15-739-25		
		15-029-18	15-127-21	15-245-24	15-740-25		
		15-029-19	15-130-18	15-245-25	15-741-25		
		15-030-18	15-131-18	15-247-22	15-742-18		
		15-031-19	15-137-18	15-247-23	15-742-25		
		15-033-14	15-138-16	15-247-24	15-744-24		
		15-034-16	15-139-16	15-248-24	15-765-02		
		15-034-20	15-144-15	15-249-24	15-765-03		
		15-035-16	15-146-15	15-250-24	15-766-12		
		15-035-20	15-147-15	15-251-01	15-766-14		
		15-036-15	15-148-13	15-251-02	15-766-15		
		15-036-18	15-148-14	15-251-03	15-766-19		
		15-037-15	15-149-13	15-251-04	15-766-22		
		15-037-18	15-149-14	15-251-05	15-766-25		
		15-038-16	15-151-14	15-281-19	15-768-16		
		15-039-16	15-152-24	15-281-22	15-768-20		
		15-040-14	15-153-24	15-281-24	15-768-22		
		15-040-16	15-160-12	15-283-19	15-768-25		
		15-041-14	15-160-14	15-283-22	15-768-30		
8	Panh Farabeuf	16-050-00	16-051-02	16-053-01	16-055-00	Cái	AS Meidizintechnik GmbH/ Đức
		16-050-01	16-051-03	16-053-02	16-056-00		
		16-050-02	16-052-01	16-053-03	16-057-00		
		16-050-03	16-052-10	16-054-00	16-063-00		
		16-051-01	16-053-00				
9	Kim kệp kim	17-000-15	17-002-26	17-014-18	17-044-27	Cái	AS Meidizintechnik GmbH/ Đức
		17-000-18	17-002-30	17-014-20	26-163-21		
		17-000-20	17-004-14	17-014-23	26-165-21		
		17-001-16	17-004-16	17-018-13	26-167-25		
		17-001-18	17-004-18	17-018-18	26-169-22		
		17-001-20	17-004-20	17-026-13	26-171-22		

		17-002-14	17-006-18	17-028-13	26-321-01		
		17-002-16	17-008-18	17-030-13	26-321-02		
		17-002-18	17-010-17	17-037-21	26-323-01		
		17-002-20	17-012-15	17-040-23	26-323-02		
		17-002-24	17-014-15	17-042-27			
10	Banh mở mũi	26-506-01	26-508-02	26-513-01	26-515-03	Cái	AS Meidizintechnik GmbH/ Đức
		26-506-02	26-508-03	26-513-02	26-515-11		
		26-506-22	26-509-01	26-513-03	26-515-12		
		26-507-01	26-509-02	26-515-01	26-515-13		
		26-507-02	26-509-03	26-515-02	26-519-14		
		26-508-01					
11	Que lấy dị vật	26-640-14	26-652-15	26-663-21	26-669-01	Cái	AS Meidizintechnik GmbH/ Đức
		26-641-14	26-654-15	26-665-20	26-669-02		
		26-645-16	26-663-19	26-668-19	26-669-03		
		26-650-15	26-663-20				
12	Loa soi tai	27-102-00	27-102-09	27-104-02	27-106-02	Cái	AS Meidizintechnik GmbH/ Đức
		27-102-01	27-103-00	27-104-03	27-106-03		
		27-102-02	27-103-01	27-104-04	27-106-04		
		27-102-03	27-103-02	27-104-05	27-106-05		
		27-102-04	27-103-03	27-104-06	27-106-06		
		27-102-05	27-103-04	27-104-08	27-106-07		
		27-102-06	27-103-05	27-104-09	27-106-09		
		27-102-07	27-104-00	27-106-00	27-155-13		
		27-102-08	27-104-01	27-106-01	27-170-17		
13	Đục xương	40-282-08	40-296-15	40-297-24	40-306-25	Cái	AS Meidizintechnik GmbH/ Đức
		40-282-10	40-296-16	40-297-26	40-309-06		
		40-282-12	40-296-20	40-297-28	40-309-09		
		40-282-15	40-296-30	40-306-06	40-309-13		
		40-282-20	40-297-10	40-306-09	40-309-16		
		40-282-25	40-297-11	40-306-13	40-309-19		
		40-296-10	40-297-15	40-306-16	40-309-25		
		40-296-11	40-297-16	40-306-19			
14	Gu gặm xương	40-605-01	40-643-01	40-655-06	40-662-05	Cái	AS Meidizintechnik GmbH/ Đức
		40-605-02	40-643-02	40-655-07	40-662-06		
		40-619-17	40-645-17	40-656-24	40-662-07		
		40-621-19	40-647-20	40-657-23	40-662-08		
		40-622-16	40-649-18	40-657-24	40-662-13		
		40-628-17	40-651-18	40-658-02	40-662-14		
		40-629-17	40-652-04	40-658-03	40-662-15		
		40-640-02	40-652-05	40-658-04	40-662-16		
		40-640-03	40-652-06	40-658-14	40-662-17		
		40-640-04	40-652-07	40-658-15	40-662-18		
		40-640-05	40-653-04	40-658-18	40-708-15		
		40-641-02	40-653-05	40-658-22	40-709-15		
		40-641-03	40-653-06	40-659-24	40-710-17		
		40-641-04	40-653-07	40-660-06	40-711-18		
		40-641-05	40-654-05	40-662-03	40-712-19		
		40-641-15	40-655-05	40-662-04	40-713-19		
15	Bát đựng bông băng	51-100-17	51-101-25	51-103-08	51-105-15	Cái	AS Meidizintechnik GmbH/ Đức
		51-100-25	51-101-27	51-103-11	51-105-18		
		51-100-27	51-101-29	51-103-12	51-106-04		
		51-101-14	51-101-31	51-103-14	51-106-05		
		51-101-16	51-101-34	51-103-16	51-106-10		
		51-101-17	51-101-38	51-105-11	51-109-01		
		51-101-22	51-101-41	51-105-12	51-109-02		

		51-101-23	51-103-04	51-105-14	51-113-15		
		51-101-24	51-103-06				
16	Khay đựng dụng cụ, khay lưới	51-120-23	55-190-03	55-191-07	55-290-10	Cái	AS Meidizintechnik GmbH/ Đức
		51-120-30	55-190-05	55-191-10	55-390-03		
		51-120-31	55-190-07	55-290-03	55-390-05		
		51-120-35	55-190-10	55-290-05	55-390-07		
		51-120-40	55-191-03	55-290-07	55-390-10		
		51-130-01	55-191-05	51-131-23			
17	Hộp đựng dụng cụ, hộp hấp	51-111-01	55-210-13	55-410-10	56-174-14	Cái	AS Meidizintechnik GmbH/ Đức
		51-111-02	55-210-15	55-411-04	56-174-16		
		51-111-03	55-210-90	55-411-07	56-174-19		
		51-111-04	55-210-91	55-411-10	56-174-24		
		51-111-05	55-210-92	55-510-04	56-174-29		
		51-111-06	55-210-93	55-510-06	56-174-39		
		51-111-07	55-210-94	55-510-08	56-179-14		
		51-140-01	55-210-95	55-510-10	56-179-16		
		51-140-02	55-211-10	55-510-13	56-179-19		
		51-140-03	55-211-13	55-510-90	56-179-24		
		51-140-04	55-211-15	55-511-04	56-179-29		
		51-140-05	55-310-00	55-511-08	56-179-34		
		51-140-06	55-310-01	55-511-10	56-189-14		
		51-140-07	55-310-02	55-511-13	56-189-16		
		51-140-08	55-310-03	55-520-05	56-189-19		
		51-140-09	55-310-04	55-520-07	56-189-24		
		51-140-11	55-310-05	55-801-00	56-194-16		
		51-143-18	55-310-06	55-801-01	56-194-19		
		51-143-20	55-310-08	55-860-00	56-194-24		
		51-143-22	55-310-10	56-100-00	56-194-29		
		51-143-25	55-310-13	56-100-65	56-194-34		
		51-143-30	55-310-15	56-102-50	56-204-14		
		51-143-32	55-310-20	56-102-65	56-204-16		
		51-143-50	55-310-26	56-102-75	56-204-19		
		55-110-00	55-311-10	56-110-02	56-204-24		
		55-110-10	55-311-13	56-112-01	56-204-29		
		55-110-13	55-311-15	56-112-02	56-204-34		
		55-110-15	55-311-20	56-120-00	56-209-14		
		55-110-20	55-311-26	56-120-01	56-209-19		
		55-110-26	55-315-10	56-130-00	56-209-24		
		55-110-90	55-315-15	56-152-08	56-209-29		
		55-111-10	55-315-90	56-152-10	56-209-34		
		55-111-13	55-315-91	56-152-12	56-300-01		
		55-111-15	55-315-92	56-164-14	56-300-02		
55-111-20	55-315-93	56-164-16	56-300-03				
55-111-26	55-315-94	56-164-19	56-300-04				
55-115-15	55-315-95	56-164-24	56-300-05				
55-115-90	55-410-04	56-164-29	56-300-06				
55-210-10	55-410-07	56-164-34					
18	Đèn đặt nội khí quản	10-007-00	10-077-00	8070.001	8073.001	Cái	AS Meidizintechnik GmbH/ Đức
		10-071-00	10-078-00	8070.002	8073.002		
		10-073-00	10-079-00	8071.001	8074.001		
		10-074-00	10-081-00	8071.002			
		10-076-00	10-082-00	8072.001			
		10-076-01	10-083-00	8072.002			