

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 220001038/PCBA-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LIÊN NHA
2. Địa chỉ: 243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 005/LN/CBA/2022 Ngày: 13/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ dùng trong phẫu thuật mổ hở
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng trong phẫu thuật chuyên khoa
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. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Zepf Medical Instruments GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Gunningerstrasse 21 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH TBYT Liên Nha
Địa chỉ: 243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.38682664 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ 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	Lưỡi dao vô trùng số 15	scalpel blade sterile fig. 15	06-1115-00	Cái	Zepf Medical Instruments Gmbh	Gunningerstrasse 21 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany	Zepf Medical Instruments Gmbh	Công ty TNHH TBYT Liên Nha	243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM
2	Kéo phẫu thuật cong tù, nhọn 145mm	scissors, bl/sh cvd 14,5cm TC	08-1105-14	Cái					
3	Kéo phẫu tích Mayo 15-5cm	MAYO scissors str. 15,5 cm TC	08-1604-15	Cái					
4	Kéo phẫu tích Mayo - Stille, cong, lưỡi lõm, dài 170mm	MAYO STILLE scissors cvd.17 cm	08-1701-17	Cái					
5	Kéo phẫu tích Metzenbaum 200mm	METZENBAUM scissors 20,5 cm TC	08-2804-20	Cái					
6	Kéo cắt gân và dây chằng Jameson, mảnh, cong, dài 150mm	REYNOLDS (JAMESON) scissors 15 cm	08-3201-15	Cái					
7	Kéo cắt chỉ 13cm	FOMON scissors dissecting 13,5 cm	08-4011-13	Cái					
8	Kẹp phẫu tích không răng 160mm	forceps dissecting cross serr. 16 cm	10-1008-16	Cái					
9	Kẹp mạch máu/ phẫu thuật tim mạch Pean nippon không chấn thương, thẳng, 145mm	PEAN Nippon hemostat. forceps	12-2900-14	Cái					
10	Kẹp tái định vị mảnh xương ngón tay, dài 135mm	towel forceps delicate pattern	14-1103-13	Cái					
11	Banh tổ chức Volkmann, 2 răng tù, dài 220mm	VOLKMANN retrac. 21,5 cm blunt	18-2801-02	Cái					
12	Banh tổ chức Kocher, kích cỡ lưỡi 60x25mm, dài 230mm	KOCHER retractor 23 cm 60 x 25 mm	18-3108-61	Cái					
13	Banh tự giữ Weitlaner, 3x4 răng, tù, dài 130mm	WEITL.WULLSTEIN retractor blunt	18-6505-13	Cái					
14	Kìm gặm xương Boehler, dài 150mm	BOEHLER rongeur 2 mm 15 cm	32-2100-15	Cái					
15	Kìm gặm xương Ruskin, cong, dài 180mm	RUSKIN rongeur 23 cm	32-2109-23	Cái					
16	Kìm cắt xương Ruskin-listin, cong, dài 180mm	RUSKIN LISTON bone cutting forceps	32-2809-18	Cái					
17	Kềm kẹp xương có khóa ren ốc hãm trung tâm, dài 1960mm	bone holding forceps self centering	32-3901-19	Cái					

18	Kềm kẹp xương Verbrugge, dài 170mm	VERBRUGGE bone hold.forceps	32-3905-17	Cái	Zepf Medical Instruments GmbH	Gunningerstraße 21 78606 Seitingen- Oberflacht, Germany	Zepf Medical Instruments GmbH	Công ty TNHH TBYT Liên Nha	243/29 Tô Hiển Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM
19	Thìa nạo xương Schede số 00, dài 170mm	SCHEDE bone curette fig. 00	32-4607-98	Cái					
20	Thìa nạo xương Schede số 1, dài 170mm	SCHEDE bone curette fig. 1	32-4608-01	Cái					
21	Thìa nạo xương Schede số 3, dài 170mm	SCHEDE bone curette fig. 3	32-4608-03	Cái					
22	Đục xương Alexander, lưỡi cong lòng máng, rộng 8mm, dài 170mm	ALEXANDER gouge 17 cm 8 mm	32-6101-08	Cái					
23	Đục xương Lexer-mini, lưỡi rộng 8mm, dài 180mm	LEXER mini chisel 8 mm	32-6604-08	Cái					
24	Búa Hajek, đường kính đầu 27mm, trọng lượng 140g, dài 220mm	HAJEK mallet 140 g 22 cm	32-6916-20	Cái					
25	Nạo xương Farabeuf-collin, thẳng, lưỡi rộng, dài 160mm	FARABEUF COLLIN periosteal straight	32-7004-16	Cái					
26	Nạo xương Farabeuf-collin, cong, lưỡi rộng, dài 160mm	FARABEUF COLLIN periosteal curved	32-7005-16	Cái					
27	Nạo xương Lambotte, lưỡi rộng 15mm, dài 210mm	LAMBOTTE periosteal 15 mm 21 cm	32-7007-15	Cái					
28	Dụng cụ nạy xương, rộng 6mm, dài 160mm	HOHMANN mini bone lever 6,5 mm 16 cm	32-8101-06	Cái					
29	Dụng cụ nạy xương, mũi vuông, rộng 8mm, dài 160mm	HOHMANN mini bone lever 8 mm 16 cm	32-8101-08	Cái					
30	Cốc đo dung tích, dung tích 50ml	medicine cup graduated 50 cc	88-1302-50	Cái					
31	Đáy kín cho hộp đựng dụng cụ phẫu thuật, và nắp hộp có nẹp giữ, màu bạc, kích thước 490x280x110mm	sterilizing box 49x28x11 cm	88-2100-81	Cái					
32	Khay lưới bảo quản dụng cụ phẫu thuật, kích thước 400x240x70mm	tray steril.mini perforation 400x240x70	88-2340-70	Cái					