

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001777/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 10/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ VIỆT LONG
2. Địa chỉ: Tầng 4, Tòa nhà ACCI, số 210 Đường Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: VL/CBA-05 Ngày: 03/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ đỡ đẻ 7 chi tiết  
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 để phẫu thuật  
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 13485:2016, CE
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: CEATEC Medizintechnik GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Untere Haupstrasse 6 78573 Wurmlingen, Đức
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**BẢNG KÊ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Thìa nạo tử cung Sims cứng-tù 31cm/8mm/F.2	cái	GK 926.08		CEATEC Medizintechnik GmbH/Đức	CEATEC Medizintechnik GmbH/Đức	Công ty TNHH Y tế Việt Long	Toà ACCI, 210 Lê Trọng Tấn, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
2	Kéo phẫu thuật tù-tù thẳng 18cm	cái	AA 100.18		CEATEC Medizintechnik GmbH/Đức	CEATEC Medizintechnik GmbH/Đức	Công ty TNHH Y tế Việt Long	Toà ACCI, 210 Lê Trọng Tấn, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
3	Kẹp bông gạc Lister 18cm	cái	AT 110.18		CEATEC Medizintechnik GmbH/Đức	CEATEC Medizintechnik GmbH/Đức	Công ty TNHH Y tế Việt Long	Toà ACCI, 210 Lê Trọng Tấn, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
4	Nhíp phẫu tích hẹp 14cm	cái	AB 100.14		CEATEC Medizintechnik GmbH/Đức	CEATEC Medizintechnik GmbH/Đức	Công ty TNHH Y tế Việt Long	Toà ACCI, 210 Lê Trọng Tấn, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
5	Nhíp phẫu tích tiêu chuẩn răng 1:2, dài 20cm	cái	AB 103.20		CEATEC Medizintechnik GmbH/Đức	CEATEC Medizintechnik GmbH/Đức	Công ty TNHH Y tế Việt Long	Toà ACCI, 210 Lê Trọng Tấn, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
6	Kẹp bông Bozemann hình chữ S cong 26cm	cái	AT 313.26		CEATEC Medizintechnik GmbH/Đức	CEATEC Medizintechnik GmbH/Đức	Công ty TNHH Y tế Việt Long	Toà ACCI, 210 Lê Trọng Tấn, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
7	Kẹp kim Mayo-Hegar 20cm	cái	AE 390.20		CEATEC Medizintechnik GmbH/Đức	CEATEC Medizintechnik GmbH/Đức	Công ty TNHH Y tế Việt Long	Toà ACCI, 210 Lê Trọng Tấn, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội