

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001778/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-06 Ngày: 03/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ đại phẫu sản phụ khoa 31 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 trong 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 Hauptstrasse 6 78573 Wurlingen, 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 TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Kẹp phẫu thuật Micro-Mosquito thẳng, dài 12cm	cái	AC 320.12		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	Kẹp phẫu thuật Kelly cong dài 14cm	cái	AC 331.14		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
3	Kẹp phẫu thuật Crile thẳng 14cm	cái	AC 340.14		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
4	Kẹp phẫu thuật Martin-Overholt, cong chữ S, dài 21cm	cái	AC 417.03		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	Kẹp phẫu thuật Mixter cong 23cm	cái	AC 485.23		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 phẫu thuật Gemini cong 14cm	cái	AC 451.13		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 phẫu thuật Moynihan cong, 23cm	cái	AC 671.23		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
8	Kẹp phẫu thuật Mikulicz răng 1:2, 20cm	cái	AC 745.20		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
9	Kẹp khăn phẫu thuật Backaus 13cm	cái	AC 915.13		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

10	Nhíp phẫu tích tiêu chuẩn 25cm	cái	AB 120.25		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
11	Nhíp phẫu tích tiêu chuẩn, răng 1:2, 14cm	cái	AB 103.14		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
12	Nhíp phẫu tích Lane răng 1:2, 15cm	cái	AB 448.15		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
13	Nhíp phẫu tíchPotts-Smith 21cm	cái	AB 192.21		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
14	Nhíp phẫu tích De Bakey không tổn thương 2.7mm-30cm	cái	CB 384.30		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
15	Nhíp phẫu tích De Bakey không tổn thương 3.5mm-30cm	cái	CB 390.30		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
16	Kéo phẫu thuật tiêu chuẩn thẳng, nhọn/tù, dài 14cm	cái	AA 102.14		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
17	Kéo phẫu thuật Mayo-Stille tù/tù cong 15cm	cái	AA 181.17		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
18	Kéo phẫu thuật Sims cong 23cm	cái	AA 203.23		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
19	Kéo phẫu thuật Metzenbaum- Nelson thẳng, tù/tù, 18cm	cái	AA 280.18		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
20	Cán dao số 4	cái	AA 100.04		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

21	Cán dao mổ số 7	cái	AA 137.07		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
22	Kẹp kim cán vàng Mayo-Hegar 20cm	cái	AE 642.20		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
23	Kẹp kim cán vàng De Bakey 18cm	cái	AE 646.18		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
24	Cây luồn chỉ Deschamps cong về bên trái đầu nhọn nhỏ 20cm, dành cho tay phải	cái	AE 855.20		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
25	Cây luồn chỉ Konig 19cm	cái	AE 875.03		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
26	Kẹp bông Ulrich thẳng 22cm	cái	AT 100.22		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
27	Kẹp phẫu thuật Foerster 25cm, hàm răng cưa	cái	AT 352.25		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
28	Móc đơn Joseph 15cm	cái	RD 684.15		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
29	Banh phẫu thuật Cushing 14mm 24cm	cái	AD 172.14		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
30	Banh phẫu thuật Senn Miller tù 16cm	cái	AD 669.16		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
31	Banh phẫu thuật Volkman 4 răng nhọn 22cm	cái	AD 220.04		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