

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001779/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-07 Ngày: 03/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng tiểu phẫu 12 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 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**

STT	TÊN TRANG 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	Cán dao mổ 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
2	Kẹp bông gạc Cross-Maier thẳng, dài 26,5cm	cái	AT 222.25		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
3	Nhíp mô, răng 2:3 dài 16cm	cái	AB 123.16		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
4	Kẹp sãng Backhaus dài 15cm	cái	AC 915.15		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
5	Kẹp cầm máu Crile cong, dài 14cm	cái	AC 341.14		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
6	Kẹp cầm máu Crile thẳng, dài 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
7	Nhíp phẫu tích tiêu chuẩn cong, dài 20cm	cái	AB 105.20		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
8	Kéo phẫu tích Mayo thẳng, dài 14cm	cái	AA 170.14		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
9	Kìm mang kim Mayo-Hegar dài 18cm	cái	AE 390.18		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

10	Banh Farabeuf 2 đầu, dài 12cm, bộ gồm 2 cái: 1 cái có lưỡi 26x10mm và 30x12mm, 1 cái có lưỡi 30x10mm và 34x12 mm	cái	AD 663.00		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	Banh Volkman 1 ngành sắc	cái	AD 220.01		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	Khay quả thận kích thước 250 x125x35mm	cái	SR 673.25		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