

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002237/PCBA-HN

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI ĐẠI AN
2. Địa chỉ: Số 5, dãy N1, tập thể Học viện Chính trị - Quân sự, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 11/DAIAN-VBCB/2022 Ngày: 22/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ trung phẫu ổ bụng
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: Sử dụng trong quá trình phẫu thuật bệnh nhân
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: ENIKA INDUSTRIES
Địa chỉ chủ sở hữu: Jinnad Islamia Collage Road, 51310 Sialkot
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ thuật và Thương mại Đại An
Địa chỉ: Số 8 Tầng Bạt Hồ, Phường Phạm Đình Hồ, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432202248 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT BỘ TRUNG PHẪU Ổ BỤNG

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Dụng cụ banh vết mổ 30 cm	Cái	ES06-477-04	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
2	Kẹp giữ gạc cong 24 cm, má kẹp 12 mm	Cái	ES05-789-24	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
3	Kẹp cầm máu thẳng có răng 24 cm	Cái	ES05-205-24	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
4	Kẹp cầm máu thẳng có răng 14 cm	Cái	ES05-205-14	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
5	Dụng cụ banh vết mổ 23 cm	Cái	ES06-477-03	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
6	Dụng cụ nạo 21 cm	Cái	ES20-413-21	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
7	Kẹp bông thấm thẳng có răng 26 cm	Cái	ES05-317-26	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
8	Kéo Mayo thẳng 17 cm	Cái	ES02-021-17	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
9	Kẹp cầm máu thẳng có răng 22 cm	Cái	ES05-205-22	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
10	Nạo sỏi mặt 2 đầu 5/6	Cái	ES15-083-11	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
11	Kẹp cầm máu thẳng có răng 13 cm	Cái	ES05-163-13	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
12	Kẹp mang kim 24 cm, Mayo-hegar	Cái	ES13-011-24	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
13	Kẹp băng bó 25 cm	Cái	ES03-001-25	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
14	Kẹp thấm máu thẳng có răng 18 cm	Cái	ES05-357-18	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
15	Dụng cụ banh vết mổ 21 cm	Cái	ES06-477-02	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
16	Dụng cụ banh vết mổ (2x1)	Cái	ES06-537-00	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
17	Kéo thẳng nhọn 14 cm	Cái	ES02-001-14	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
18	Kẹp khăn 11 cm	Cái	ES05-726-11	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
19	Kẹp cầm máu thẳng có răng 12 cm	Cái	ES05-229-12	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
20	Kẹp mang kim 15 cm, Crile - Wood	Cái	ES13-054-15	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
21	Kẹp Allis 3x4 răng, 15 cm	Cái	ES05-875-15	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
22	Kẹp mang kim 18 cm, Mayo-hegar	Cái	ES13-011-18	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
23	Dụng cụ kéo mạc bụng 3 thùy	Cái	ES06-083-00	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
24	Kẹp băng bó 14 cm	Cái	ES03-001-14	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
25	Nong niệu đạo (Urethreurynter Adult)	Cái	ES16-293-82	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
26	Cán dao mổ số 4	Cái	ES 01-025	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
27	Kéo thẳng nhọn 16 cm	Cái	ES02-001-16	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
28	Kẹp cầm máu thẳng có răng 20 cm	Cái	ES05-205-20	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
29	Kẹp giữ gạc thẳng 24 cm, má kẹp 12 mm	Cái	ES05-787-24	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
30	Nạo 2 đầu sỏi mặt 34 cm	Cái	ES15-085-34	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
31	Kẹp giữ gạc cong 24 cm có răng, má kẹp 12 mm	Cái	ES05-793-24	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
32	Kẹp cầm máu thẳng có răng 15 cm	Cái	ES05-121-15	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
33	Kẹp mỏ 16 cm	Cái	ES 03-035-16	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
34	Que trộn (mạc bụng) 30 cm	Cái	ES06-581-30	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
35	Kéo Metzenbaum 20 cm	Cái	ES02-035-20	Enika Industries/ Pakistan	Enika Industries/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội