

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002236/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: 12/DAIAN-VBCB/2022 Ngày: 22/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ tiêu phẫu

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 TIÊU PHẪU**

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	Cặp phẫu tích 20 cm	Cái	ES03-001-20	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
2	Cặp phẫu tích 13 cm	Cái	ES03-031-13	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
3	Kim mang kim 16 cm	Cái	ES13-014-16	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
4	Cán dao mổ số 7	Cái	ES01-030	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	Que thăm tròn 20 cm	Cái	ES14-005-20	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
6	Nia cong 17 cm	Cái	ES03-020-17	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
7	Đè lưỡi 17 cm	Cái	ES20-473-17	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
8	Banh mũi 14 cm	Cái	ES20-311-14	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
9	Cán dao mổ số 4	Cái	ES01-025	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
10	Kẹp kéo lưỡi 17 cm	Cái	ES05-937-17	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
11	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
12	Kéo cong tày 14 cm	Cái	ES02-022-14	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
13	Thông khí quản	Cái	ES20-081-06	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	Hộp đựng thông khí quản	Cái		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	Loa soi tai	Cái	ES20-105-11	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
16	Kẹp cầm máu thẳng 14cm	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
17	Kẹp cầm máu cong 14 cm	Cái	ES05-207-14	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	Mở miệng	Cái	ES20-455-13	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