

Số :170002655/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 12 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN

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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI & KỸ THUẬT TRÀNG AN
2. Địa chỉ: 5B Trần Duy Hưng, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 3011/VBCB-TA/2017 Ngày: 30/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật nội soi ổ bụng

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: REMA Medizintechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: In Breiten 10, D-78589 Durbheim, Tuttlingen Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Kỹ thuật Tràng An

Địa chỉ: Số 5B, đường Trần Duy Hưng, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.222.50518 Điện thoại di động: 0913.238.816

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X

8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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
Bộ dụng cụ phẫu thuật nội soi ổ bụng							
1	Telescope, 10 mm, dài 310 mm, 30°, gắn nhanh, có thể hấp tệt trùng	cái	31-00040				
2	Dây dẫn sáng size M, lõi 4.8mm, dài 3m	cái	31-00202				
3	Nòng Trocar 11 mm, đầu tù	cái	29-01031				
4	Nòng Trocar 11 mm, đầu tam giác	cái	29-01511	Rema Medizintechnik GmbH	Rema Medizintechnik GmbH	Công ty TNHH Thương mại và Kỹ Thuật Tràng An	5B Trần Duy Hưng, Trung Hòa, Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam
5	Vỏ Trocar nhựa 11mm, có van khóa, có rãnh xoắn	cái	29-00749				
6	Vỏ Trocar kim loại 11 mm, có van khóa, vỏ trơn	cái	29-00741				

17	Kìm bóc tách Maryland, 5 x 330 mm, đơn cực, chiều dài hàm 21mm	cái	28-072-000	Rema Medizintechnik GmbH	Rema Medizintechnik GmbH	Công ty TNHH Thương mại và Kỹ Thuật Tràng An	5B Trần Duy Hưng, Trung Hòa, Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam
18	Kìm kẹp không tổn thương, dạng lược sóng, 5 x 330 mm, chiều dài hàm 30 mm, có nẫy	cái	28-171-000				
19	Kìm kẹp kim dạng thẳng, 5 x 330 mm	cái	28-201-000				
20	Đầu đốt đơn cực hình L 5 x 330 mm	cái	28-00003				
21	Cáp đơn cực dài 3.5 m, chân cắm 4 mm	cái	28-00000				
22	Kìm kẹp Johann, Hàm có lỗ, 5 x 330 mm	cái	28-075-000				
23	Cáp cao tần lưỡng cực dài 3m	cái	28-00400				
24	Kẹp phẫu tích Debakey, đơn cực	cái	28-242-000				
25	Tay kẹp clip cỡ trung bình	cái	28-100-870				

26	Clip cỡ trung bình LT300 (1 hộp 120 chiếc)	cái	28-100-871	Rema Medizintechnik GmbH	Rema Medizintechnik GmbH	Công ty TNHH Thương mại và Kỹ Thuật Tràng An	5B Trần Duy Hưng, Trung Hòa, Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam
27	Đầy nơ thắt chỉ, 5 x 330 mm	cái	25-00503				
28	Ống hút / tưới 5 x 360 mm, có lỗ ở đầu cuối	cái	27-00600				
29	Tay cầm cho ống tưới/ hút. 3 mm	cái	27-00630				
30	Que vén gan, 3 rì quạt, Ø10 x 380 mm	cái	29-02426				
31	Ống ngoài 5 x 330mm	cái	28-000-100				
32	Tay cầm không khóa	cái	28-000-001				
33	Tay cầm có khóa	cái	28-000-003				
34	Chổi rửa	cái	24-00011				
35	Forceps lưỡng cực 340mm, bản 3mm	cái	28-210-980				
36	Forceps lưỡng cực 340mm, bản 3mm, hàm cửa số	cái	28-212-980				
37	Cần nâng và bơm thuốc từ cung cohan với 2 cỡ đầu bơm	cái	26-00040				