

Số :170002853/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 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 SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG THỦY
2. Địa chỉ: Số 9, ngách 191/35 phố Khương Thượng, Phường Khương Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 191.2017/TT Ngày: 07/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ phận thuật xương

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 13485

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

Tên chủ sở hữu: ALLGAIER INSTRUMENTE GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Teuchelgrube 6-10, 78665 Frittlingen, Đức

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG THỦY

Địa chỉ: Số 9, ngách 191/35 Phố Khương Thượng, Phường Khương Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.6673.5901 Điện thoại di động: 0985.445.407

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	MÔ TẢ SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM (MÃ SẢN PHẨM)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hộp đựng dụng cụ 580 x 280 x 135 mm, có lỗ ở nắp, không có lỗ ở	Container red 580x280x135 mm	Chiếc	74-130-135	Allgaier Instrumente GmbH/Đức	Allgaier Instrumente GmbH/Đức	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Trường Thủy	Số 9, ngách 191/35 phố Khương Thượng, P.Khương Thượng, Q.Đống Đa, Hà Nội
2	Khay lưới, thép không gỉ 405×255×50 mm	stainless steel wire basket 405x255x50mm		74-290-050				
3	Nhãn nhận biết	Identifications label red		74-820-030				
4	Kẹp giữ và đánh dấu vải bọc tiết trùng 50×20×12 mm	Fixation Clamp 50x20x12 mm		74-849-000				
5	Khay quả đậu, 250 x 150 x 40 mm, 0,250 L	Kidney Bowl, 250 x 150 x 40 mm, 0,250L		73-251-250				
6	Kẹp căng Backhaus, 11 cm	BACKHAUS, Towel Clamps,11,0 cm		17-251-1100				
7	Kẹp bông băng Foerster, thẳng, mũi răng cưa, 25,0 cm	FOERSTER, Sponge Holding Forceps,		17-142-2500				
8	Kẹp phẫu tích có răng, 14,5 cm, răng 1×2	dissecting forceps, 1x2 teeth, 14,5cm		10-229-145				
9	Kẹp phẫu tích, thẳng, 14,5 cm	Dressing Forceps, 14,5 cm, straight		08-020-1450				
10	Kẹp mô Gillies, 15 cm, 1×2 răng	GILLIES, Tissue Forceps, 15,0 cm, 1x2 th		08-271-150				
11	Kéo phẫu thuật MAYO, 14,5 cm, thẳng	MAYO scissors straight, 14,5cm SC		307-156-140				
12	Kẹp phẫu tích Cushing, thẳng, 18 cm	CUSHING, Forceps, 18,0 cm straight, with		10-220-180				
13	Cán dao số 4	Scalpel Handles No.4		02-036-0400				
14	Kéo phẫu thuật MAYO, 14,5 cm, thẳng	MAYO scissors straight, 14,5cm SC		307-156-140				
15	Kéo phẫu thuật MAYO, 14,5 cm, cong	MAYO scissors curved 14,5cm SC		307-157-140				
16	Kẹp cầm máu PROVIDENCE-HOSPITAL, cong, 140mm	PROVIDENCE-HOSPITAL, Hemostatic		13-073-140				
17	Kẹp cầm máu HALSTEAD-MOSQUITO, 180 mm, cong	HALSTEAD-MOSQUITO, Hemostatic		13-049-180				
18	Kẹp mạch máu Spencer-Wells, thẳng, 20,0 cm	SPENCER WELLS, Hemostatic forceps,		13-190-200				
19	Kẹp giữ mô Thoms-Allis, răng 6×7, 200 mm	THOMS-ALLIS, Intestinal Tissue		13-820-200				

20	Kẹp mang kim Mayo-Hegar, 16 cm, thẳng	MAYO-HEGAR, Needle Holders, 16,0 cm, str	Chiếc	19-170-1600	Allgaier Instrumente GmbH/Đức	Allgaier Instrumente GmbH/Đức	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Trường Thủy	số 9, ngách 191/35 phố Khương Thượng, P.Khương Thượng, Q.Đống Đa, Hà Nội
21	Kẹp Lister	LISTER (sinus) swab forceps		316-206-160				
22	Nạo màng xương LAMBOTTE, 210 mm, 5 mm	LAMBOTTE periosteal 21cm 5 mm		332-701-050				
23	Đục xương ALEXANDER, 180 mm, rộng 10 mm	ALEXANDER, Chisel, 18 cm, 10 mm wide		67-520-010				
24	Thìa nạo xương Volkmann, hai đầu, tròn/oval, 160 mm	VOLKMANN, Bone Curette,		67-774-160				
25	Banh giữ xương VERBRUGGE, 175 mm, ngoàm 5 mm	VERBRUGGE, Bone Holding Forceps,		31-171-175				
26	Banh giữ xương có vít cố định, 240 mm	bone hold.forceps self center., 24,0 cm		332-387-240				
27	Kẹp giữ xương Lambotte, 270mm, 10 ¾", có thể thay đổi vị trí lưỡi	LAMBOTTE bone holding forceps		332-366-270				
28	Kẹp giữ xương Langenbeck, 210 mm, 8 ¼"	LANGENBECK bone holding forcep		332-358-210				
29	Kẹp giữ xương FARABEU-F LAMBOTTE, 260mm, có thể thay đổi vị trí lưỡi	FARABEU-F LAMBOTTE bone hold fcps		332-364-260				
30	Kìm gặm xương STILLE LUER, 23 cm	STILLE LUER rongeur 23 cm str.		423-908-230				
31	Banh giữ xương STELLBRINK, 170 mm, 2 mm	STELLBRINK, Bone rongeurs,		31-331-170				
32	Kìm cắt xương CLEVELAND, 170 mm, cong	CLEVELAND 4A, Bone Rongeurs,		31-329-170				
33	Dụng cụ bẫy xương LANGE-HOHMANN, lưỡi 34 mm, 290mm	LANGE HOHMANN lever 34mm 29cm		332-789-340				
34	Búa Health, dk 40mm, 700g, 185 mm	HEATH, metal mallet, 185 mm,		67-656-185				
35	Dụng cụ vặn vít đơn	Screw Driver, for single		69-380-003				
36	Dụng cụ vặn vít có cán tay quay	Screw Driver, for single		333-292-100				
37	Dụng cụ vặn vít sáu cạnh 2,5 mm	Screw Driver, hexagonal, 2,5 mm		69-376-025				
38	Dụng cụ vặn vít sáu cạnh, 3,5 mm	Screw Driver, for six-		69-380-005				
39	Dụng cụ vặn vít có tay vặn chữ T, 3,5 mm	Screw Driver, for six- T, 3,5mm		333-602-350				
40	Thước thép, có chia mm và inches, dài 150 mm, 6"	ruler metal mm/inch graduated, 15,0 cm		302-336-150				
41	Banh vết mổ KOCHER dài 210mm, lưỡi 25x8 mm, 210 mm, 8 ¾"	KOCHER retractor 21 cm 8 x 25 mm	318-326-080					

42	Banh vết mổ RICHARDSON ESTMAN, hai đầu, 28×20mm, 36×28mm	RICHARDSON EASTMAN retr.fig. 2, 26 cm	Chiếc	318-136-020	Allgaier Instrumente GmbH/Đức	Allgaier Instrumente GmbH/Đức	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Trường Thủy	Số 9, ngách 191/35 phố Khương Thượng, P.Khương Thượng, Q.Đống Đa, Hà Nội
43	Vòng Mayo giữ dụng cụ, 140 mm	MAYO 'safety needle' 14 cm		328-147-140				
44	Ống hút Yankauer, 27 cm	YANKAUER, Suction Tubes, 27,0 cm		38-521-270				
45	Đầu hút dịch bằng silicon, 1mtr/7x11mm	Suction Tubes 1mtr/7x11mm		380-100-000/1				