

Số : 170002852/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 : 192.2017/TT Ngày: 07/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ trung phẫu

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	Kẹp giữ 50 x 20 x 12 mm	Fixation Clamp 50x20x12 mm	Chiếc	74-849-000	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 quả đậu, 250 x 150 x 40 mm, 0,250L	Kidney Bowl, 250 x 150 x 40 mm, 0,250L		73-251-250				
3	Kẹp khăn Backhaus, 110 mm	BACKHAUS, Towel Clamps,11,0 cm		17-251-1100				
4	Kẹp bông băng Foerster, thẳng, mũi răng cưa, 250 mm	FOERSTER, Sponge Holding Forceps,		17-142-2500				
5	Kẹp phẫu tích 2 x 3 răng, thẳng, 145 mm	Tissue Forceps, 14,5 cm,straight, 2x3 th		08-222-145				
6	Kẹp phẫu tích thẳng, 145 mm	Dressing Forceps,14,5cm,straight,slender		08-030-145				
7	Kẹp phẫu tích Waugh, 1 x 2 răng, 200 mm	WAUGH, Tissue Forceps, 20,0 cm, 1x2 th.		08-331-200				
8	Kẹp phẫu tích Pott-Smith, thẳng, 210 mm	POTTS-SMITH,dress.forceps,21cm,straight		08-120-210				
9	Cán dao mổ số 4	Scalpel Handles No.4		02-036-0400				
10	Kéo phẫu thuật Mayo cong, 145 mm	MAYO, Operating Scissors,14,5 cm, curved		03-041-1450				
11	Kéo phẫu thuật Mayo, thẳng, 145 mm	MAYO, Operating Sciss.14,5 cm, straight		03-040-1450				
12	Kéo phẫu thuật Metzenbaum-Nelson, cong tù, 180 mm	METZENBAUM-NELSON, Dissecting Scissors		03-095-1800				
13	Kẹp mạch máu Crile, cong, 140 mm	CRILE, Hemostatic Forceps, 14,0 cm, cvd		13-091-1400				
14	Kẹp mạch máu Crile-Rankin, cong, 160 mm	CRILE-RANKIN, Hemostatic		13-101-1600				
15	Kẹp mạch máu Spencer-Wells, thẳng, 180 mm	SPENCER WELLS, Hemostatic forceps,		13-190-1800				
16	Kẹp mô Lane, 1 x 2 răng, 145 mm	LANE, Tissue Forceps, 14,5 cm, 1x2 teeth		08-361-145				
17	Kẹp ruột Babcock, 160 mm	BABCOCK, Intestinal Tissue Fcps, 16,0 cm		13-842-160				
18	Kẹp kim Mayo-Hegar, thẳng, 160 mm	MAYO-HEGAR, Needle Holders, 16,0 cm, str		19-170-1600				
19	Kẹp mang kim Mayo-Hegar, 180 mm, thẳng	MAYO-HEGAR, Needle Holders, 18,0 cm, str		19-170-1800				

20	Kẹp Singley-Tuttle, 180 mm	SINGLEY-TUTTLE, Dressing Forceps, 18 cm	Chiếc	08-160-180	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 xoang Lister	LISTER (sinus) swab forceps		316-206-180				
22	Banh vết mổ Kocher, lưỡi 20 x 60 mm, 230 mm	KOCHER retractor 60 x 20 mm, 23,0 cm		415-311-200				
23	Banh vết mổ Farabeuf, bộ 02 cái, 2 đầu 120 mm	FARABEUF, Retractors,double		24-311-000				
24	Đầu hút Poole, thẳng, 220 mm, đường kính 10 mm	POOLE, Suction Tubes,		38-550-010				
25	Đầu hút dịch bằng silicon, đường kính 7x11 mm, dài 3m	SILICON, Suction Tubes, 7x11mm. 3mm		380-100-000				
26	Kim an toàn Mayo, 140 mm	MAYO 'safety needle' 14 cm		328-147-140				
27	Khay lưới đựng dụng cụ có tay cầm, kích thước 485 x 255 x 50 mm	Wire Basket 485x255x50 mm		74-190-050				
28	Hộp đựng dụng cụ thép không gỉ chuyên dụng hấp khử trùng, 580 x 280 x 135 mm	Container red 580x280x135 mm		74-130-135				
29	Nhãn giấy	Paper label with Indicator 100Pcs/Pack		74-812-000				
30	Kẹp mô Cushing, 180mm, thẳng, 1x2 răng	CUSHING, Tissue Forceps,		08-311-180				
31	Kẹp ruột Thomas-Allis, 200mm, 6x7 răng	THOMS-ALLIS, Intestinal Tissue	13-820-200					