

Số : 170002850/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 : 194.2017/TT Ngày: 07/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật sản phụ khoa (gồm cả KHHGD)

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 bông băng Foerster thẳng 250 mm	FOERSTER, Sponge Holding Forceps,	Chiếc	17-142-2500	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	Kẹp giữ khăn mỡ Backhaus 130 mm	BACKHAUS, Towel Clamps, 13 cm		17-251-1300				
3	Kéo phẫu thuật Mayo, thẳng 145 mm	MAYO, Operating Sciss.14,5 cm, straight		03-040-1450				
4	Kéo cắt rạch Braun – Stadler 220 mm	BRAUN-STADLER, Episiotomy		03-655-220				
5	Kéo cắt dây rốn USA-model 105 mm	USA-MODEL, Umbilical Scissors, 10,5 cm		03-664-105				
6	Kẹp phẫu tích 145 mm, thẳng	Dressing Forceps, 14,5 cm, straight		08-020-1450				
7	Kẹp phẫu tích 145 mm, thẳng, 1x2 răng (có máu)	Tissue Forceps, 14,5 cm,straight, 1x2 th		08-221-1450				
8	Kẹp phẫu tích Allis 155 mm 4x5 răng (có máu)	ALLIS, Intestinal Tissue Forceps,		13-810-1550				
9	Kẹp cầm máu Crile thẳng 140 mm	CRILE, Hemostatic Forceps, 14,0 cm, str		13-090-1400				
10	Kẹp Bozemann 260 mm, hình S	BOZEMANN, Dressing Forceps,		17-121-2600				
11	Kẹp động mạch Schroeder 250 mm	SCHROEDER, Tenaculum Forceps,		17-520-2500				
12	Kẹp màng nhậy Teale 230 mm, cong	TEALE, Vulsellum Forceps, 23,0 cm,		17-577-230				
13	Kẹp Piper 440 mm	PIPER, Obstetrical Forceps, 44 cm		64-351-440				
14	Kẹp Kielland 410 mm	KIELLAND, Obstetrical Forceps, 41 cm		64-331-410				
15	Kẹp đo khung chậu Martin 340 mm, đơn vị đo cm/inch, khoảng đo 50cm	MARTIN, Pelvimeter, 34cm		64-121-340				
16	Kẹp mang kim Mayo-Hegar 160 mm, thẳng	MAYO-HEGAR, Needle Holders, 16,0 cm, str		19-170-1600				
17	Kẹp mang kim Mayo- Hegar 180 mm, thẳng	MAYO-HEGAR, Needle Holders, 18,0 cm, str		19-170-1800				
18	Khay lưới đựng dụng cụ 485 x 255 x 50 mm	Wire Basket 485x255x50 mm		74-190-050				
19	Cán dao mổ số 3	Scalpel Handles, No. 3		02-030-0300				

20	Cán dao mổ số 4	Scalpel Handles No.4		02-036-0400				
21	Hộp đựng dụng cụ 580×280×135 mm, nắp trên có lỗ, đáy dưới không có lỗ. KT trong 550 x 265 x 115 mm	Container red 580x280x135 mm		74-130-135				
	<b><u>Cấu hình cung cấp 01 bộ kế hoạch hóa gia đình (nao thai) kèm theo bao gồm:</u></b>							
22	Kẹp giữ khăn mổ Backhaus 80 mm	BACKHAUS, Towel Clamps, 8,0 cm		17-251-0800				
23	Kẹp răng 250 mm, thẳng	Dressing Forceps, 25,0 cm, straight		08-020-2500				
24	Kẹp lấy trứng và nhau thai Winter cong 280 mm, số 2	WINTER, Placenta and Ovum Forceps,		17-667-002				
25	Que thăm dò tử cung SIMS 320 mm có chia vạch theo cm, uốn cong được	SIMS, Uterine Sound, 32,0 cm,		62-503-320				
26	Panh âm đạo Auvard 80 x38mm	AUVARD, Vaginal Specula, 80 x 38 mm,		62-221-220				
27	Panh âm đạo SIMS 60 x 25+30 mm, số 1	SIMS, Vaginal Specula,		62-131-001				
28	Panh âm đạo SIMS 80 x 35+40 mm, số 3	SIMS, Vaginal Specula,		62-131-003				
29	Que nong tử cung Hegar hai đầu, d=3,0/4,0 mm, mat. 18/8	HEGAR, Uterine Dilator, double ended,	Chiếc	62-371-003	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
30	Que nong tử cung Hegar hai đầu, d=5,0/6,0 mm, mat. 18/8	HEGAR, Uterine Dilator, double ended,		62-371-005				
31	Que nong tử cung Hegar hai đầu, d=7,0/8,0 mm, mat. 18/8	HEGAR, Uterine Dilator, double ended,		62-371-007				
32	Que nong tử cung Hegar hai đầu, d=9,0/10,0 mm, mat. 18/8	HEGAR, Uterine Dilator, double ended,		62-371-009				
33	Que nong tử cung Hegar hai đầu, d=11,0/12,0 mm, mat. 18/8	HEGAR, Uterine Dilator, double ended,		62-371-011				
34	Que nong tử cung Hegar hai đầu, d=13,0/14,0 mm, mat. 18/8	HEGAR, Uterine Dilator, double ended,		62-371-013				
35	Que nong tử cung Hegar hai đầu, d=15,0/16,0 mm, mat. 18/8	HEGAR, Uterine Dilator, double ended,		62-371-015				
36	Que nong tử cung Hegar hai đầu, d=17,0/18,0 mm, mat. 18/8	HEGAR, Uterine Dilator, double ended,		62-371-017				
37	Catheter kim loại 15 cm	Metal Catheter, f.women, 15 cm, Charr.14		60-441-014				
38	Que nạo tử cung 26 cm, nhọn, cứng, số 0	Uterine Curette, 26,0 cm,		62-740-003				
39	Que nạo tử cung 26 cm, nhọn, cứng, số 2	Uterine Curette, 26,0 cm,		62-740-020				
40	Que nạo tử cung 26 cm, nhọn, cứng, số 4	Uterine Curette, 26,0 cm,		62-740-040				

41	Que nạo tử cung 26 cm, tù, cứng, số 0	Uterine Curette, 26 cm,	Chiếc	62-750-003	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
42	Que nạo tử cung 26 cm, tù, cứng, số 2	Uterine Curette, 26 cm,		62-750-020				
43	Que nạo tử cung 26 cm, tù, cứng, số 4	Uterine Curette, 26 cm,		62-750-040				