

Số :170002851/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 : 195.2017/TT Ngày: 07/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ mổ lấy thai và cắt tử cung

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 mạch máu Rochester-Pean thẳng, 24cm	ROCHESTER-PEAN, Hemostatic	Chiếc	13-200-240	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 săng Backhaus, dài 11 cm	BACKHAUS, Towel Clamps,11,0 cm		17-251-110				
3	Kẹp bông băng Foester, thẳng, ngâm răng cưa, dài 25 cm	FOERSTER, Sponge Holding Forceps,		17-140-250				
4	Cán dao mổ số 4	Scalpel Handles No.4		02-036-040				
5	Cán dao mổ số 7	Scalpel Handles, No.7		02-030-070				
6	Kẹp mô tiêu chuẩn, thẳng, răng 1x2, 14,5cm	Tissue Forceps, 14,5 cm,straight, 1x2 th		08-221-145				
7	Kẹp mô hẹp, răng 1x2, 14,5cm	USA-MODEL, Tissue Forceps		08-251-145				
8	Kẹp phẫu tích tiêu chuẩn, 20 cm, thẳng	Dressing Forceps, 20,0 cm, straight		08-020-200				
9	Kẹp phẫu tích tiêu chuẩn, thẳng, 14,5cm	Dressing Forceps, 14,5 cm, straight		08-020-145				
10	Kẹp phẫu tích Gross-Maier, thẳng dài 25 cm	GROSS-MAIER, Polypus Forceps,		17-022-250				
11	Kẹp phẫu tích Gross-Maier, cong dài 25 cm	GROSS-MAIER, Polypus Forceps,		17-023-250				
12	Kẹp động mạch Ochsner-Kocher, 1x2 răng, thẳng, 24cm	OCHSNER-KOCHER, Hemostatic		13-214-240				
13	Kẹp Overholt-Geissendoerfer số 2, 27cm	OVERHOLT GEISSENDOERFER fig. 2, 27 cm		312-423-020				
14	Kẹp mô Allis, răng 4x5, dài 14cm	ALLIS baby tiss.fcps. 14cm 4x5		364-098-140				
15	Kẹp mô và tổ chức Judd-Allis, răng 3x4, dài 19cm	JUDD-ALLIS, Intestinal Tissue		13-816-190				
16	Kẹp mang kim Mayo-Hegar, 20cm, thẳng	MAYO-HEGAR, Needle Holders, 20,0 cm, str		19-170-200				
17	Kẹp De Bakey không tổn thương thẳng 21cm/1.2mm	DE BAKEY, Micro-Forceps, 21,0cm, round		09-300-210				
18	Kẹp mang kim Crile-Wood, 15cm	CRILE-WOOD, Needle Holder, 15,0 cm		19-136-150				
19	Kẹp mạch máu Kocher, răng 1x2T, 14cm, cong	KOCHER hemost. forceps delic.		312-319-140				

20	Kẹp sản khoa Parametrium, dài 24cm, số 2	forceps parametrium 24cm fig.2	Chiếc	413-633-200	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 phúc mạc Faure, dài 21cm	FAURE uter.biopsy forceps 21cm		370-597-210				
	Kéo phẫu thuật tiêu chuẩn cong, 2 đầu tù, 15,5cm	Operating Scissors, 15,5 cm		03-025-155				
22	Kéo sản khoa SIMS, cong, dài 23cm	SIMS uterus scissors TC ,23cm, curved		308-511-230				
23	Kéo sản khoa SIMS, thẳng, dài 23 cm	SIMS uterus scissors TC ,23cm, straight		308-510-230				
24	Kéo Metzenbaum cong, cán vàng, 23cm	METZENBAUM scissors cvd.23cm SC		307-277-230				
25	Kéo cắt dây rốn USA-Model, 10,5cm	USA-MODEL, Umbilical Scissors, 10,5 cm		03-664-105				
26	Kéo cắt chi Metzenbaum, thẳng dài 23cm	METZENBAUM scissors str. 23cm SC		307-276-230				
27	Kẹp bông băng Foerster, cong, răng cưa, 25cm	FOERSTER, Sponge Holding Forceps,		17-143-250				
28	Banh Fritsch 65x85mm	FRITSCH retractor 65 x 85 mm		24-701-005				
29	Banh âm đạo Doyen, kích cỡ 85 x 35mm, số 2	DOYEN speculum fig. 2 85x35mm		370-297-020				
30	Banh trực tràng không tổn thương, 25cm, thẳng	ULRICH swab forceps, 25,0 cm, straight		316-156-250				
31	Banh Roux số 2	ROUX, Retractors, double		24-301-002				
32	Thìa nạo tử cung	Uterine Curette, 34,0 cm,		62-744-130				
33	Banh sản khoa Simpson, 30cm	SIMPSON, Obstetrical Forceps, 30 cm		64-301-300				
34	Khay quả đậu 250mm	Kidney Bowl, 250 x 150 x 40 mm, 0,250L		73-251-250				
35	Kéo chặt chi Mayo, 2 đầu tù, cong dài 23cm	MAYO, Operating Scissors 23,0 cm curved		03-041-230				
36	Ống hút Yankauer	YANKAUER, Suction Tubes, 27,0 cm	38-521-270					
37	Hộp đựng dụng cụ, 402x158x112 mm	Steri-Container, 402x158x112mm, bottom	73-450-010					