

Số : 170002847/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 : 196.2017/TT Ngày: 07/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ tiêu phẫu 24 chi tiết

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 mang kim De Bakey, dài 180mm	DE BAKEY, Needle Holders, with	Chiếc	20-250-180	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
2	Kẹp giữ bông băng Foerster, 25cm	FOERSTER, Sponge Holding Forceps,		17-140-250				
3	Kẹp khăn Backhaus, 11cm	BACKHAUS, Towel Clamps,11,0 cm		17-251-110				
4	Cán dao mổ số 3	Scalpel Handles, No. 3		02-030-030				
5	Cán dao mổ số 4	Scalpel Handles No.4		02-036-040				
6	Kéo mổ phẫu tích, đầu nhọn/ tù, 16,5cm	Operating Scissors, 16,5 cm		03-022-165				
7	Kéo mổ Mayo, đầu cong tù/ tù, 17cm	MAYO, Operating Scissors 17,0 cm curved		03-041-170				
8	Kéo Metzenbaum-Nelso, đầu cong tù/tù, 18cm	METZENBAUM-NELSON, Dissecting Scissors		03-095-180				
9	Kẹp mô tiêu chuẩn, 1x2 răng, loại thẳng, 16cm	Tissue Forceps, 16 cm, straight, 1x2 th		08-221-160				
10	Kẹp Allis, 15.5cm, 5x6 răng	ALLIS, Intestinal Tissue Forceps,		13-812-155				
11	Kẹp động mạch Halsted-Mosquito, thẳng, 14cm	HALSTEAD-MOSQUITO, hemostatic		13-038-140				
12	Kẹp động mạch Halsted-Mosquito, cong, 14cm	HALSTEAD-MOSQUITO, Hemostatic		13-039-140				
13	Kẹp Crile-Rankin, loại thẳng, 16cm	CRILE-RANKIN, Hemostatic		13-100-160				
14	Banh Volkmann loại 3 móc, đầu tù, 21,5cm	VOLKMANN, Retractors, 21,5 cm, 3 th, blt		24-123-003				
15	Kẹp mang kim Crile-Wood, loại thẳng, 15cm	CRILE-WOOD, Needle Holder, 15,0 cm		19-136-150				
16	Kẹp mang kim Mayo-Hegar, 18cm	MAYO-HEGAR, Needle Holders, 18,0 cm, str		19-170-180				
17	Ống hút dịch Fraizer, 17cm/10chr	FRAZIER, Suction Tubes, 17 cm, 10 Charr.		38-571-010				
18	Móc đỡ thân kính Cushing, 20cm/10mm	CUSHING retractor 20 cm 10 mm		318-228-100				
19	Kẹp phẫu tích mô, 2x3 răng, thẳng 15.0cm	Tissue Forceps, 15 cm, straight, 2x3 th		08-222-150				

20	Kẹp Coller Crile, cong 140mm	COLLER CRILE hemo.forceps , 14,0 cm	Chiếc	312-263-140	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 Overholt-Geissendoerfer, 27cm	OVERHOLT GEISSENDOERFER fig. 1, 27 cm		312-423-010				
22	Khay quả đậu, 250mm	Kidney Bowl, 250 x 150 x 40 mm, 0,250L		73-251-250				
23	Bát đựng dung dịch, 50mm/116mm	round bowl, 18/8, 116 x 50 mm, 0,35L		388-126-100				
24	Hộp đựng dụng cụ, kích thước 392x138x77mm	Steri-Container, 392x138x77mm, bottom in		73-450-008				