

Số :170002849/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 : 197.2017/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 kết hợp 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 | Cán dao mổ số 4 | Scalpel Handles No.4 | Chiếc | 02-036-040 | 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 | Cán dao mổ số 3 | Scalpel Handles, No. 3 | | 02-030-030 | | | | |
| 3 | Kẹp bông băng Foerster, thẳng, ngậm răng cưa, dài 250 mm | FOERSTER, Sponge Holding Forceps, | | 17-140-250 | | | | |
| 4 | Kẹp săng Backhaus, dài 110mm | BACKHAUS, Towel Clamps,11,0 cm | | 17-251-110 | | | | |
| 5 | Kéo phẫu tích Mayo-Stille, thẳng, tù/tù, dài 150 mm | MAYO-STILLE, Operating | | 03-044-150 | | | | |
| 6 | Kéo phẫu tích Mayo, thẳng, tù/tù, dài 170 mm | MAYO, Operating Scissors, | | 03-040-170 | | | | |
| 7 | Kéo phẫu tích Mayo, cong, dài 150mm | MAYO, Operating Scissors,15,0 cm, curved | | 03-041-150 | | | | |
| 8 | Kéo phẫu tích Mayo, cong, dài 170mm | MAYO, Operating Scissors 17,0 cm curved | | 03-041-170 | | | | |
| 9 | Kéo phẫu tích Metzenbaum-Nelson, dài 180 mm | METZENBAUM-NELSON, Dissecting Scissors | | 03-094-180 | | | | |
| 10 | Kẹp phẫu tích, loại chuẩn, dài 160mm | Dressing Forceps, 16,0 cm, straight | | 08-020-160 | | | | |
| 11 | Kẹp phẫu tích, loại chuẩn, dài 200 mm | Dressing Forceps, 20,0 cm, straight | | 08-020-200 | | | | |
| 12 | Kẹp phẫu tích mẫu chuẩn, 1x2 răng, dài 160mm | Tissue Forceps, 16 cm, straight, 1x2 th | | 08-221-160 | | | | |
| 13 | Nhíp phẫu tích mẫu chuẩn, 1x2 răng, dài 200mm | Tissue Forceps, 20 cm, straight, 1x2 th | | 08-221-200 | | | | |
| 14 | Kẹp mạch máu De Bakey không chấn thương, thẳng, 2/200mm | DE BAKEY, Atraumatic Vascular Forceps, | | 09-526-200 | | | | |
| 15 | Kẹp mạch máu Coller Crile, cong, dài 140mm | COLLER CRILE hemo.forceps , 14,0 cm | | 312-263-140 | | | | |
| 16 | Kẹp mạch máu Crile-Rankin, cong, dài 160mm. | CRILE-RANKIN, Hemostatic | | 13-101-160 | | | | |
| 17 | Kẹp mạch máu Rochester-Pean, thẳng, dài 180 mm | ROCHESTER-PEAN, Hemostatic | | 13-200-180 | | | | |
| 18 | Kẹp mạch máu Rochester-Pean, cong, dài 180 mm | ROCHESTER-PEAN, Hemostatic | | 13-201-180 | | | | |
| 19 | Kẹp gấp chỉ Mixer, cong, dài 230mm | MIXTER hemos+bronchus forceps | | 312-467-230 | | | | |

| | | | | | | | | |
|----|--|--|------------|-------------|-------------------------------|-------------------------------|---|--|
| 20 | Kẹp mang kim Mayo-Hegar, có khe dài 180 mm | MAYO-HEGAR, Needle Holders, 18,0 cm, str | Chiếc | 19-170-180 | 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 mang kim Mayo-Hegar, không có khe 180 mm | MAYO-HEGAR, Needle Holders, with | | 20-220-180 | | | | |
| 22 | Kẹp mô Allis, 5x6 răng, dài 190mm | | | 13-812-190 | | | | |
| 23 | Banh tổ chức Farabeuf, dài 150mm | FARABEUF, Retractors,double | | 24-313-000 | | | | |
| 24 | Banh tổ chức us-army | PARKER-LANGENBECK,Retractors, | | 24-333-000 | | | | |
| 25 | Banh tổ chức Kocher, kích cỡ lưỡi 40 x 12mm | KOCHER retractor 21 cm 40x12mm | | 318-326-400 | | | | |
| 26 | Banh tổ chức kocher, kích cỡ lưỡi 60x20mm, dài 230mm | KOCHER retractor 60 x 20 mm, 23,0 cm | | 415-311-200 | | | | |
| 27 | Banh tổ chức kocher, kích cỡ lưỡi 60x25mm, dài 230mm | KOCHER retractor 60 x 25 mm, 23,0 cm | | 415-311-250 | | | | |
| 28 | Thìa nạo xương volkmann số 000 | VOLKMANN spoon p.hdle.fig.000 | | 423-276-300 | | | | |
| 29 | Thìa nạo xương volkmann số 0 | VOLKMANN spoon plast hdle.fig.0 | | 423-276-100 | | | | |
| 30 | Thìa nạo xương volkmann số 2 | VOLKMANN spoon p.hdle.fig. 2 | | 423-278-020 | | | | |
| 31 | Nạo xương Farabeuf, thẳng, dài 150 mm | FARABEUF, Raspatories,15,0 cm, straight | | 27-720-150 | | | | |
| 32 | Nạo xương Farabeuf, cong, dài 150 mm | FARABEUF, Raspatories,15,0 cm, curved | | 27-721-150 | | | | |
| 33 | Dụng cụ nậy xương hohmann, rộng 8 mm, dài 220 mm | HOHMANN, Bone Elevator, | | 67-825-008 | | | | |
| 34 | Dụng cụ nậy xương hohmann, rộng 18 mm, dài 240 mm | HOHMANN, Bone Elevator, | | 67-825-018 | | | | |
| 35 | Dụng cụ nậy xương hohmann, rộng 33 mm, dài 280 mm | HOHMANN, Bone Elevator, | | 67-829-033 | | | | |
| 36 | Đục xương, thẳng, lưỡi rộng 10 mm, dài 135 mm | Osteotome, 13,5 cm, 10 mm wide | | 67-500-010 | | | | |
| 37 | Đục xương, thẳng, lưỡi rộng 12 mm, dài 135 mm | Osteotome, 13,5 cm, 12 mm wide | | 67-500-012 | | | | |
| 38 | Đục xương Stille, lưỡi rộng 12 mm, dài 200 mm | STILLE, Chisel, 20 cm, | | 67-560-012 | | | | |
| 39 | Đục xương Stille, lưỡi rộng 15 mm, dài 200 mm | STILLE, Chisel, 20 cm, | | 67-560-015 | | | | |
| 40 | Đục xương Stille, lưỡi rộng 25 mm, dài 200 mm | STILLE, Chisel, 20 cm, | | 67-560-025 | | | | |
| 41 | Đục xương stille, vông rộng 15 mm, dài 200 mm | STILLE, Gouge, 20 cm, 15 | 67-564-015 | | | | | |

| | | | | | | | | |
|----|--|--|-------|-------------|-------------------------------|-------------------------------|---|--|
| 42 | Đục xương Stille, lưỡi vòng rộng 20 mm, dài 200 mm | STILLE, Gouge, 20 cm, 20 | Chiếc | 67-564-020 | 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 | Búa cottle, 240 g, 185 mm | COTTLE hammer, 18,5 cm, 240 gr | | 67-620-185 | | | | |
| 44 | Búa Heath, nặng 1000gr, dài 200 mm, đường kính 45 mm | HEATH, metal mallet, 200 mm, | | 67-656-200 | | | | |
| 45 | Banh xương volkmann, một răng nhọn, dài 215 mm | VOLKMANN, Retractors, 21,5 cm, 1 th,shp. | | 24-121-001 | | | | |
| 46 | Banh tổ chức volkmann, 4 răng nhọn, 215 mm | VOLKMANN, Retractors, 21,5 cm, 4 th, shp | | 24-121-004 | | | | |
| 47 | Kìm gặm xương Jansen, cong ,dài 180mm | JANSEN bone rongeur sl.curved | | 423-823-180 | | | | |
| 48 | Kìm gặm xương Luer, thẳng, dài 170 mm | LUER, Bone Rongeurs, 17,0 cm, straight | | 31-370-170 | | | | |
| 49 | Kìm gặm xương Stille-Luer, thẳng,dài 220 mm | STILLE-LUER, Bone Rongeurs, 22,0 cm, | | 31-460-220 | | | | |
| 50 | Kìm cắt xương Liston, thẳng,dài 170mm | LISTON, Bone Cutting Forceps, | | 31-720-170 | | | | |
| 51 | Kìm cắt xương Liston, cong,dài 220 mm | LISTON, Bone CuttingForceps, 22 cm, cvd | | 31-721-220 | | | | |
| 52 | Kẹp giữ xương Farabeuf, dài 230 mm | FARABEUF bone holding forcep | | 332-362-230 | | | | |
| 53 | Kẹp giữ xương Farabeuf, dài 260 mm | FARABEUF bone holding forcep | | 332-362-260 | | | | |
| 54 | Kèm kẹp xương, cong, mũi rộng 9,5 mm, có khóa hãm, dài 240mm | bone hold.forceps self center., 24,0 cm | | 332-387-240 | | | | |
| 55 | Kèm kẹp xương, cong, mũi rộng 10 mm, có khóa hãm, dài 260 mm | bone hold.forceps self center., 26,0 cm | | 332-387-260 | | | | |
| 56 | Kèm kẹp xương, cong, mũi rộng 11 mm, có khóa hãm, dài 280 mm | bone hold.forceps self center., 28,0 cm | | 332-387-280 | | | | |
| 57 | Dụng cụ dùi, mũi hình lưỡi giáo, dài 210 mm | PERTHERS, Reamer, 21 cm | | 67-190-210 | | | | |
| 58 | Kìm cắt dây thép cán vàng, 220 mm | Wire Cutting Pliers with tungsten carb. | | 67-457-220 | | | | |
| 59 | Luồn chỉ Demel | DEMEL wire conductor fig. 1 | | 422-531-010 | | | | |
| 60 | Kìm xoắn chỉ thép, dài 170mm | flat nose pliers serrated 17cm | | 67-440-170 | | | | |
| 61 | Kìm đầu tù, dài 185 mm | flat nose pliers parall. 17 cm | | 333-528-170 | | | | |
| 62 | Dao cắt cân cơ Smillie, số 1 | SMILLIE, Menisotome, 17,0 cm, Fig.1 | | 02-870-001 | | | | |
| 63 | Kẹp mạch máu Pean, cong, 160 mm | PEAN hemostat.fcps gracile, cvd. 16 cm | | 413-371-160 | | | | |
| 64 | Hộp đựng dụng cụ 402 x 158 x 112 mm | Steri-Container, 402x158x112mm, bottom | | 73-450-010 | | | | |
| 65 | Khay quả đậu 250mm | Kidney Bowl, 250 x 150 x 40 mm, 0,250L | | 73-251-250 | | | | |