

Số: 170002906/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 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 XUẤT NHẬP KHẨU HOÀNG NĂM
2. Địa chỉ: B11 Intimex, Ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1117/CBA_H5 Ngày: 20/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ y tế tái sử dụng

Chủng loại/mã sản phẩm: Hộ trang thiết bị y tế

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001; ISO 13485

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Gebruder Martin GmbH & Co.KG

Địa chỉ chủ sở hữu: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH xuất nhập khẩu Hoàng Năm

Địa chỉ: B11 Intimex, Ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.37542403 Điện thoại di động: 0915328586

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 DỤNG CỤ Y TẾ

Tên cơ sở SX/Nước SX: Gebruder Martin GmbH &Co.KG - Đức

Tên cơ sở chủ sở hữu/ Hãng, nước chủ sở hữu: Gebruder Martin GmbH &Co.KG - Đức

TT	Code/Mã sản phẩm	TÊN TIẾNG ANH	TÊN TIẾNG VIỆT
1	18-523-09-01	SUCTION TUBE, FRAZIER, 3.0 MM, 19.5 CM	Ống hút Frazier, đường kính 3 mm, dài 19.5 cm
2	22-152-00-21	HUDSON HANDRILL	Tay khoan Hudson
3	22-152-09-07	EXTENTION FOR HUDSON DRILL	Dụng cụ kết nối tay khoan Hudson
4	22-152-01-07	BURR, CONE SHAPE, HUDSON NO.1	Doa Hudson hình nón, số 1
5	22-152-02-07	BURR, CONE SHAPE, HUDSON NO.2	Doa Hudson hình nón, số 2
6	22-152-03-07	BURR, CONE SHAPE, HUDSON NO.3	Doa Hudson đầu tròn, số 3
7	22-152-04-07	BURR, CONE SHAPE, HUDSON NO.4	Doa Hudson đầu tròn to, số 4
8	22-152-06-07	TWIST DRILL, SHORT, F2MM	Mũi khoan xoắn, ngắn, Ø 2.0 mm
9	38-297-02-01	TONGUE DEPRESSOR, WIEDER, 43 MM, 15 CM	Banh lưỡi gập góc vuông
10	38-375-16-01	TONGUE SPATULAS, DOYEN,	Đè lưỡi Doyen, 30/33mm, 16cm, gập giữa thân
11	56-170-16-01	ROUND BOWL, H = 74, Ø 150 MM, 0.75 L	Bát kền tròn H = 74, Ø 150 mm, 0.75 L
12	56-170-17-01	ROUND BOWL, H = 65, Ø 160 MM, 1.0 L	Bát kền tròn H = 65, Ø 160 mm, 1.0 L
13	56-170-22-01	ROUND BOWL, H = 70, Ø 220 MM, 2.0 L	Bát kền tròn H = 70, Ø 220 mm, 2.0 L
14	56-170-24-01	ROUND BOWL, H = 95, Ø 240 MM, 3.0 L	Bát kền tròn H = 95, Ø 240 mm, 3.0 L
15	56-170-27-01	ROUND BOWL, H = 130, Ø 260 MM, 4.5 L	Bát kền tròn H = 130, Ø 260 mm, 4.5 L
16	56-170-31-01	ROUND BOWL, H = 105, Ø 300 MM, 6.0 L	Bát kền tròn H = 105, Ø 300 mm, 6.0 L
17	56-170-34-01	ROUND BOWL, H = 140, Ø 320 MM, 8.0 L	Bát kền tròn H = 140, Ø 320 mm, 8.0 L
18	56-170-38-01	ROUND BOWL, H = 125, Ø 380 MM, 11.0 L	Bát kền tròn H = 125, Ø 380 mm, 11.0 L
19	56-170-41-01	ROUND BOWL, H = 150, Ø 400 MM, 14.0 L	Bát kền tròn H = 150, Ø 400 mm, 14.0 L
20	56-176-33-01	WASHING BOWL, H = 90, Ø 330 MM, 6.0 L	Chậu rửa H = 90, Ø 330 mm, 6.0 L
21	56-178-33-01	WASHING BOWL, H = 115, Ø 330 MM, 8.0 L	Chậu rửa H = 115, Ø 330 mm, 8.0 L
22	56-224-11-01	ROUND BOWL H = 25, Ø 110 MM, 0.15 L	Bát tròn H = 25, Ø 110 mm, 0.15 L
23	56-225-11-01	LID F. 56-224-11 & 56-226-11	Nắp cho 56-224-11 & 56-226-11
24	56-226-11-01	ROUND DISH, H = 40, Ø 110 MM, 0.25 L	Bát tròn, H = 40, Ø 110 mm, 0.25 L
25	56-231-04-01	BOWL, METAL, H = 19, Ø 40 MM, 0.02 L	Bát kền kim loại, H = 19, Ø 40 mm, 0.02 L
26	56-231-06-01	BOWL, METAL, H = 30, Ø 61 MM, 0.07L	Bát kền kim loại, H = 30, Ø 61 mm, 0.07 L
27	56-231-08-01	BOWL, METAL, H = 40, Ø 80 MM, 0.14 L	Bát kền kim loại, H = 40, Ø 80 mm, 0.14 L
28	56-231-11-01	BOWL, METAL, H = 50, Ø 116 MM, 0.25 L	Bát kền kim loại, H = 50, Ø 116 mm, 0.25 L

TT	Code/Mã sản phẩm	TÊN TIẾNG ANH	TÊN TIẾNG VIỆT
29	56-231-12-01	BOWL, METAL, H = 55, Ø 128 MM, 0.35 L	Bát kền kim loại, H = 55, Ø 128 mm, 0.35 L
30	56-231-14-01	BOWL, METAL, H = 65, Ø 147 MM, 0.75L	Bát kền kim loại, H = 65, Ø 147 mm, 0.75L
31	56-231-16-01	BOWL, METAL, H = 75, Ø 167 MM, 0.9 L	Bát kền kim loại, H = 75, Ø 167 mm, 0.9 L
32	56-231-18-01	BOWL, METAL, H = 85, Ø 187 MM, 1.3 L	Bát kền kim loại, H = 85, Ø 187 mm, 1.3 L
33	56-235-11-01	BOWL, FLAT, H = 35, Ø 116 MM, 0.2 L	Bát kền FLAT, H = 35, Ø 116 mm, 0.2 L
34	56-235-12-01	BOWL, FLAT, H = 38, Ø 128 MM, 0.3 L	Bát kền FLAT, H = 38, Ø 128 mm, 0.3 L
35	56-235-14-01	BOWL, FLAT, H = 50, Ø 147 MM, 0.4 L	Bát kền FLAT, H = 50, Ø 147 mm, 0.4 L
36	56-235-16-01	BOWL, FLAT, H = 45, Ø 167 MM, 0.5 L	Bát kền FLAT, H = 45, Ø 167 mm, 0.5 L
37	56-235-18-01	BOWL, FLAT, H = 45, Ø 187 MM, 0.6 L	Bát kền FLAT, H = 45, Ø 187 mm, 0.6 L
38	56-240-11-01	BOWL, FLAT, 28X110 MM, 0.15 L	Bát kền FLAT, 28X110 mm, 0.15 L
39	56-254-01-01	MEASURING CUP, GRADUATED, 100CCM	Cốc đo dung tích, có vạch đo, 100 CCM
40	56-256-02-01	MEASURING CUP, GRADUATED, 250CCM	Cốc đo dung tích, có vạch đo, 250 CCM
41	56-256-05-01	MEASURING CUP, GRADUATED, 500CCM	Cốc đo dung tích, có vạch đo, 500 CCM
42	56-256-10-01	MEASURING CUP, GRADUATED, 1000CCM	Cốc đo dung tích, có vạch đo, 1000 CCM
43	56-256-20-01	MEASURING CUP, GRADUATED, 2000CCM	Cốc đo dung tích, có vạch đo, 2000 CCM
44	56-280-10-01	PETRI DISH, W. LID, H = 20, Ø 100 MM	Đĩa petri, có nắp, H = 20, Ø 100 mm
45	56-284-09-01	PETRI DISH, W/O LID, H = 20, Ø 96 MM	Đĩa petri, không có nắp, H = 20, Ø 96 mm
46	56-285-10-01	LID ONLY F. PETRI DISH	Nắp cho Đĩa petri
47	56-321-23-01	DISH, SQUARE, 230X155X30 MM	Khay chữ nhật, 230X155X30 mm
48	56-321-30-01	DISH, SQUARE, 300X175X30 MM	Khay chữ nhật, 300X175X30 mm
49	56-321-31-01	DISH, SQUARE, 300X175X40 MM	Khay chữ nhật, 300X175X40 mm
50	56-321-35-01	DISH, SQUARE, 350X240X40 MM	Khay chữ nhật, 350X240X40 mm
51	56-321-40-01	DISH, SQUARE, 470X320X50 MM	Khay chữ nhật, 470X320X50 mm
52	56-324-21-01	INSTRUMENT TRAY, 210X160X10 MM	Khay dụng cụ, 210X160X10 mm
53	56-324-24-01	INSTRUMENT TRAY, 240X180X10 CM	Khay dụng cụ, 240X180X10 CM
54	56-324-30-01	INSTRUMENT TRAY, 310X150X10 CM	Khay dụng cụ, 310X150X10 CM
55	56-324-31-01	INSTRUMENT TRAY, 310X210X10 CM	Khay dụng cụ, 310X210X10 CM
56	56-324-35-01	INSTRUMENT TRAY, 350X240X10 CM	Khay dụng cụ, 350X240X10 CM
57	56-324-40-01	INSTRUMENT TRAY, 420X280X20 CM	Khay dụng cụ, 420X280X20 CM
58	56-324-42-01	INSTRUMENT TRAY, 400X280X10 CM	Khay dụng cụ, 400X280X10 CM
59	56-340-23-01	BOWL, SQUARE, 235X190X40 MM	Bát kền SQUARE, 235X190X40 mm
60	56-348-22-01	BOWL, ROUND, H =70, Ø 220 MM	Bát kền tròn, H =70, Ø 220 mm
61	56-360-30-01	METAL JAR, H = 90 Ø 30 MM	Hộp trụ kim loại, H = 90 Ø 30 mm
62	56-360-50-01	METAL JAR, H = 100 Ø 50 MM	Hộp trụ kim loại, H = 100 Ø 50 mm
63	56-360-51-01	METAL JAR, H = 130 Ø 50 MM	Hộp trụ kim loại, H = 130 Ø 50 mm
64	56-360-52-01	METAL JAR, H = 175 Ø 50 MM	Hộp trụ kim loại, H = 175 Ø 50 mm
65	56-360-75-01	METAL JAR, H = 100 Ø 75 MM	Hộp trụ kim loại, H = 100 Ø 75 mm
66	56-360-76-01	METAL JAR, H = 130 Ø 75 MM	Hộp trụ kim loại, H = 130 Ø 75 mm
67	56-360-77-01	METAL JAR, H = 175 Ø 75 MM	Hộp trụ kim loại, H = 175 Ø 75 mm

TT	Code/Mã sản phẩm	TÊN TIẾNG ANH	TÊN TIẾNG VIỆT
68	56-360-98-01	METAL JAR, H = 175 Ø 100 MM	Hộp trụ kim loại, H = 175 Ø 100 mm
69	56-360-99-01	METAL JAR, H = 200 Ø 100 MM	Hộp trụ kim loại, H = 200 Ø 100 mm
70	56-365-50-01	LID F. METAL JAR Ø 50 MM, CLOSED	Nắp cho hộp trụ kim loại Ø 50 mm, CLOSED
71	56-365-75-01	LID F. METAL JAR Ø 75 MM, CLOSED	Nắp cho hộp trụ kim loại Ø 75 mm, CLOSED
72	56-365-99-01	LID F. METAL JAR Ø 100 MM, CLOSED	Nắp cho hộp trụ kim loại Ø 100 mm, CLOSED
73	56-366-50-01	LID F. METAL JAR Ø 50 MM, W. GAP	Nắp cho hộp trụ kim loại Ø 50 mm, có GAP
74	56-366-75-01	LID F. METAL JAR Ø 75 MM, W. GAP	Nắp cho hộp trụ kim loại Ø 75 mm, có GAP
75	56-366-99-01	LID F. METAL JAR Ø 100 MM, W. GAP	Nắp cho hộp trụ kim loại Ø 100 mm, có GAP
76	56-411-16-01	INSTR. BOX, LID W. BUTTON, 165X85X35 MM	Hộp đựng dụng cụ, Nắp có nút, 165X85X35 mm
77	56-411-20-01	INSTR. BOX, LID W. BUTTON, 200X100X35 MM	Hộp đựng dụng cụ, Nắp có nút, 200X100X35 mm
78	56-411-21-01	INSTR. BOX, LID W. BUTTON, 200X100X50 MM	Hộp đựng dụng cụ, Nắp có nút, 200X100X50 mm
79	56-411-23-01	INSTR. BOX, LID W. BUTTON, 230X130X50 MM	Hộp đựng dụng cụ, Nắp có nút, 230X130X50 mm
80	56-411-26-01	INSTR. BOX, LID W. BUTTON, 260X150X50 MM	Hộp đựng dụng cụ, Nắp có nút, 260X150X50 mm
81	56-411-27-01	INSTR. BOX, LID W. BUTTON, 270X235X50 MM	Hộp đựng dụng cụ, Nắp có nút, 270X235X50 mm
82	56-411-30-01	INSTR. BOX, LID W. BUTTON, 300X200X50 MM	Hộp đựng dụng cụ, Nắp có nút, 300X200X50 mm
83	56-411-33-01	INSTR. BOX, LID W. BUTTON, 325X275X50 MM	Hộp đựng dụng cụ, Nắp có nút, 325X275X50 mm
84	56-412-16-01	INSTRUMENT BOX, W. LID, 165X85X35 MM	Hộp đựng dụng cụ có nắp, 165X85X35 mm
85	56-412-20-01	INSTRUMENT BOX, W. LID, 200X100X35 MM	Hộp đựng dụng cụ có nắp, 200X100X35 mm
86	56-412-21-01	INSTRUMENT BOX, W. LID, 200X100X50 MM	Hộp đựng dụng cụ có nắp, 200X100X50 mm
87	56-412-23-01	INSTRUMENT BOX, W. LID, 230X130X50 MM	Hộp đựng dụng cụ có nắp, 230X130X50 mm
88	56-412-26-01	INSTRUMENT BOX, W. LID, 260X150X50 MM	Hộp đựng dụng cụ có nắp, 260X150X50 mm
89	56-412-27-01	INSTRUMENT BOX, W. LID, 270X235X50 MM	Hộp đựng dụng cụ có nắp, 270X235X50 mm
90	56-412-30-01	INSTRUMENT BOX, W. LID, 300X200X50 MM	Hộp đựng dụng cụ có nắp, 300X200X50 mm
91	56-412-32-01	INSTRUMENT BOX, W. LID, 325X275X30 MM	Hộp đựng dụng cụ có nắp, 325X275X30 mm
92	56-412-33-01	INSTRUMENT BOX, W. LID, 325X275X50 MM	Hộp đựng dụng cụ có nắp, 325X275X50 mm
93	56-412-42-01	INSTRUMENT BOX, W. LID, 420X80X40 MM	Hộp đựng dụng cụ có nắp, 420X80X40 mm
94	56-412-43-01	INSTRUMENT BOX, W. LID, 420X175X50 MM	Hộp đựng dụng cụ có nắp, 420X175X50 mm
95	56-419-20-01	INSTRUMENT BOX, 205X105X40 MM	Hộp đựng dụng cụ, 205X105X40 mm
96	56-425-05-01	STORAGE PLATE F. TUNNELER TIPS	Khay chứa cho TUNNELER TIPS

TT	Code/Mã sản phẩm	TÊN TIẾNG ANH	TÊN TIẾNG VIỆT
97	56-425-55-01	STORAGE BOX, STEEL, 550X115X35 MM	Hộp đựng dụng cụ, 550X115X35 mm
98	56-430-06-01	ROUND BOX, STEEL, W. LID, 75X60 MM	Hộp tròn, có nắp, 75X60 mm
99	56-430-07-01	ROUND BOX, STEEL, W. LID, 75X75 MM	Hộp tròn, có nắp, 75X75 mm
100	56-431-06-01	ROUND BOX, STEEL, W. LID, 100X60 MM	Hộp tròn, có nắp, 100X60 mm
101	56-431-10-01	ROUND BOX, STEEL, W. LID, 100X100 MM	Hộp tròn, có nắp, 100X100 mm
102	56-432-08-01	ROUND BOX, STEEL, W. LID, 125X80 MM	Hộp tròn, có nắp, 125X80 mm
103	56-432-12-01	ROUND BOX, STEEL, W. LID, 125X125 MM	Hộp tròn, có nắp, 125X125 mm
104	56-435-15-01	ROUND BOX, STEEL, W. LID, 150X150 MM	Hộp tròn, có nắp, 150X150 mm
105	56-500-00-01	RACK FOR HOLLOW SCREWS	Giá dụng cụ cho Vít rỗngS
106	56-520-00-01	SCREW RACK	Giá dụng vít
107	56-535-00-01	SMALL FRAGMENT RACK	Giá dụng cụ cỡ nhỏ FRAGMENT
108	56-540-00-01	MINI-INSTRUMENT RACK	Giá dụng cụ nhỏ
109	56-602-25-01	MEDICINE CUP, GRADUATED, 25 CCM	Cốc đựng thuốc, có vạch đo, 25 CCM
110	56-604-50-01	MEDICINE CUP, GRADUATED, 50 CCM	Cốc đựng thuốc, có vạch đo, 50 CCM
111	56-610-20-01	MEDICINE SPOON, STEEL, GRADUATED, 20 CCM	Thìa thuốc, có vạch đo, 20 CCM
112	56-620-75-01	STALE F. PILLS, H = 12, Ø 75 MM	Bát đựng thuốc, H = 12, Ø 75 mm
113	56-650-90-01	TUMBLER, STEEL, H= 100, Ø 75 MM	Cốc đựng kim loại, H= 100, Ø 75 mm
114	56-654-75-01	DENTURE CUP, W. LID, 75X50 MM	Cốc đựng răng giả, có nắp, 75X50 mm
115	56-662-75-01	SPUTUM CUP, W. HINGED LID, 75X80 MM	Cốc đựng đàm, có HINGED Nắp, 75X80 mm
116	56-669-75-04	CUP INSERT, PLASTIC, F. 56-662-75	Dụng cụ cắm cốc PLASTIC, cho 56-662-75
117	56-673-17-01	KIDNEY DISH, 170X100X35 MM	Khay quả đậu, 170X100X35 mm
118	56-673-25-01	KIDNEY DISH, 250X140X40 MM	Khay quả đậu, 250X140X40 mm
119	56-673-27-01	KIDNEY DISH, 275X150X45 MM	Khay quả đậu, 275X150X45 mm
120	56-675-25-01	LID F. KIDNEY DISH 56-673-25	Nắp cho Khay quả đậu 56-673-25
121	56-702-23-01	BED PAN, W. LID, Ø 230 MM	Bô tròn, có nắp, Ø 230 mm
122	56-702-31-01	BED PAN, W. LID, Ø 300 MM	Bô tròn, có nắp, Ø 300 mm
123	56-740-30-01	TRIANGLE BOWL, GRAD., 600 CCM, W. HANDLE	Bát tam giác, GRAD., 600 CCM, có Tay cầm
124	56-741-30-01	TRIANGLE BOWL, GRAD., 600 CCM, W/O HDL.	Bát tam giác, GRAD., 600 CCM, không có HDL.
125	56-750-36-01	PLACENTA PAN, W. LID	Bát đựng nhau thai, có nắp
126	56-830-10-02	POWDER SHAKER, H = 100, Ø 50 MM	Hộp giã bột, H = 100, Ø 50 mm
127	56-860-01-02	COTTON WOOL DISP., W. LID, H=75, Ø 50 MM	Hộp đựng bông, có nắp, H=75, Ø 50 mm
128	56-860-02-02	COTTON WOOL DISP., W/O LID, H=75, Ø 50MM	Hộp đựng bông, không có nắp, H=75, Ø 50mm
129	56-868-01-02	WASTE COTTON BOX, METHOT, 75X50 MM	Hộp đựng bông thải, METHOT, 75X50 mm