

Số: 180001107/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 06 năm 2018

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 THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ Y TẾ BÁCH NGHỆ
2. Địa chỉ: Lầu 1, số 652/37A, Quốc lộ 13, Phường Hiệp Bình Phước, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/CV.BNH2018 Ngày: 01/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: CỬA MÁY, CỬA TAY, DAO, LƯỖI DAO, LƯỖI CỬA CÁC LOẠI

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, CE

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

Tên chủ sở hữu: Medicon eG

Địa chỉ chủ sở hữu: GANSACKER 15, D-78532 TUTTLINGEN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ Y TẾ BÁCH NGHỆ

Địa chỉ: Lầu 1, 652/37A, Quốc Lộ 13, Phường Hiệp Bình Phước, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866847457 Điện thoại di động: 0903718620

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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
CỬA MÁY, CỬA TAY, DAO, LƯỠI DAO, LƯỠI CỬA CÁC LOẠI

STT	MÃ HÀNG	TÊN SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	01.22.10	scalpel blade fig 10 sterile p/100	cái	Medicon eG, Gänsäcker 15 D-78532 Tuttlingen Germany	Medicon eG, Đức	Công ty TNHH Thiết bị công nghệ Y tế Bách Nghệ	Lầu 1, 652/37A QL 13 phường Hiệp Bình Phước, Q. Thủ Đức
2	01.22.11	scalpel blade fig 11 sterile p/100	cái				
3	01.22.12	scalpel blade fig 12 sterile p/100	cái				
4	01.22.15	scalpel blade fig 15 sterile p/100	cái				
5	01.22.18	scalpel blade fig 18 sterile p/100	cái				
6	01.22.19	scalpel blade fig 19 sterile p/100	cái				
7	01.22.20	scalpel blade fig 20 sterile p/100	cái				
8	01.22.21	scalpel blade fig 21 sterile p/100	cái				
9	01.22.22	scalpel blade fig 22 sterile p/100	cái				
10	01.22.23	scalpel blade fig 23 sterile p/100	cái				
11	01.22.24	scalpel blade fig 24 sterile p/100	cái				
12	01.22.25	scalpel blade fig 25 sterile p/100	cái				
13	01.22.32	scalpel blade fig 12d sterile p/100	cái				
14	01.22.35	scalpel blade fig 15c sterile p/100	cái				
15	01.22.36	scalpel blade fig 36 sterile p/100	cái				
16	01.27.03	scalpel hdl no 3 stand 12.5cm	cái				
17	01.27.07	scalpel hdl no 7 long 16.5cm	cái				
18	01.27.13	scalpel hdl no 3L long 21cm	cái				
19	01.27.17	scalpel hdl no 7K 12cm	cái				
20	01.27.21	Landolt scalpel hdl bay 21cm	cái				
21	01.27.23	scalpel hdl no 3LA ang 20.5cm	cái				
22	01.27.25	Landolt scalpel hdl bay 25cm	cái				
23	01.27.40	scalpel hdl rd 15.5cm	cái				
24	01.27.45	scalpel hdl long slim 22.5cm	cái				
25	01.27.63	scalpel hdl long 27cm	cái				
26	01.27.93	scalpel hdl bay 21cm	cái				
27	01.28.04	scalpel hdl no 4 stand 13.5cm	cái				

28	01.28.08	scalpel hdl no 8 13.5cm	cái	Medicon eG, Gänsäcker 15 D-78532 Tuttlingen Germany	Medicon eG, Đức	Công ty TNHH Thiết bị công nghệ Y tế Bách Nghệ	Lầu 1, 652/37A QL 13 phường Hiệp Bình Phước, Q. Thủ Đức
29	01.28.09	scalpel hdl no 9 14.5cm	cái				
30	01.28.14	scalpel hdl no 4L long 21cm	cái				
31	01.28.24	scalpel hdl no 4LA ang 20.5cm	cái				
32	01.28.45	scalpel hdl long slim 22.5cm	cái				
33	01.30.32	mini scalpel hdl rd 13.0cm	cái				
34	01.30.36	mini scalpel hdl rd 15.5cm	cái				
35	01.30.37	mini scalpel hdl rd 18.0cm	cái				
36	01.30.38	Blake blade holder ang 15.5cm	cái				
37	01.30.62	mini scalpel blade fig 62 sterile p/12	cái				
38	01.30.64	mini scalpel blade fig 64 sterile p/12	cái				
39	01.30.65	mini scalpel blade fig 65 sterile p/12	cái				
40	01.30.67	mini scalpel blade fig 67 sterile p/12	cái				
41	01.30.69	mini scalpel blade fig 69 sterile p/12	cái				
42	01.51.01	Dieffenbach scalpel 16cm fig 1	cái				
43	01.51.02	Dieffenbach scalpel 16cm fig 2	cái				
44	01.51.03	Dieffenbach scalpel 16cm fig 3	cái				
45	01.51.04	Dieffenbach scalpel 16cm fig 4	cái				
46	01.51.05	Dieffenbach scalpel 16cm fig 5	cái				
47	01.51.06	Dieffenbach scalpel 16cm fig 6	cái				
48	01.51.07	Dieffenbach scalpel 16cm fig 7	cái				
49	01.51.08	Dieffenbach scalpel 16cm fig 8	cái				
50	01.51.09	Dieffenbach scalpel 16cm fig 9	cái				
51	01.51.81	scalpel fig 1	cái				
52	01.51.82	scalpel fig 2	cái				
53	01.55.01	operating scalpel 13.5cm fig 1	cái				
54	01.55.02	operating scalpel 13.5cm fig 2	cái				
55	01.55.03	operating scalpel 13.5cm fig 3	cái				
56	01.55.05	operating scalpel 13.5cm fig 5	cái				
57	01.67.01	Simon fistula knife 20cm	cái				
58	01.67.02	Simon fistula knife 20cm	cái				
59	01.67.40	Simon fistula knife 22cm	cái				
60	01.70.01	Langenbeck resection knife 18cm fig 1	cái				

61	01.70.02	Langenbeck resection knife 18cm fig 2	cái	Medicon eG, Gänsäcker 15 D-78532 Tuttlingen Germany	Medicon eG, Đức	Công ty TNHH Thiết bị công nghệ Y tế Bách Nghệ	Lầu 1, 652/37A QL 13 phường Hiệp Bình Phước, Q. Thủ Đức
62	01.70.10	Liston phalangeal knife 23cm blade 10.5cm	cái				
63	01.70.12	Langenbeck flap knife 24cm blade 12cm	cái				
64	01.70.20	Liston amputating knife 34cm blade 20cm	cái				
65	01.72.13	amputating knife 26cm blade 13cm	cái				
66	01.72.16	amputating knife 29cm blade 16cm	cái				
67	01.72.19	amputating knife 32cm blade 19cm	cái				
68	01.72.22	amputating knife 35cm blade 22cm	cái				
69	01.73.15	Collin amputating knife 27cm blade 15cm	cái				
70	01.75.11	interosseous knife 23cm blade 11cm	cái				
71	01.75.16	Catlin amputating knife 29cm blade 16cm	cái				
72	01.75.22	Catlin amputating knife 35cm blade 22cm	cái				
73	01.90.20	Vaughn abscess knife d/e str 12.5cm	cái				
74	01.94.19	spare blade p/10 f 78.05.00	cái				
75	01.97.01	Nagata sculpture knife hdl small	cái				
76	01.97.02	Nagata sculpture knife hdl large	cái				
77	01.97.04	Nagata sculpture knife blade 3.0mm	cái				
78	01.97.05	Nagata sculpture knife blade 4.5mm	cái				
79	01.97.06	Nagata sculpture knife blade 6.0mm	cái				
80	40.60.05	Esmarch plaster knife 18cm	cái				
81	40.60.50	sawblade 50mm f plaster of paris	cái				
82	40.60.60	plaster saw oscillo compact cpl	cái				
83	40.60.61	plaster saw oscillo compact only	cái				
84	40.60.62	case empty f plaster saw 40.60.61	cái				
85	40.60.63	fastening button f sawblade	cái				
86	40.60.64	bit stop f 40.60.61	cái				
87	40.60.65	sawblade 65mm f plaster of paris	cái				
88	40.61.05	Hopkins plaster knife 20cm	cái				
89	40.61.50	segmental sawblade 50mm f synthetic dress	cái				
90	40.61.65	segmental sawblade 65mm f plaster of paris	cái				
91	40.62.50	sawblade 50mm f synthetic dress	cái				
92	40.62.65	sawblade 65mm f synthetic dress	cái				
93	40.63.05	Reiner plaster knife 19cm	cái				

94	40.66.05	Engel plaster saw 15cm	cái	Medicon eG, Gänsäcker 15 D-78532 Tuttlingen Germany	Medicon eG, Đức	Công ty TNHH Thiết bị công nghệ Y tế Bách Nghệ	Lầu 1, 652/37A QL 13 phường Hiệp Bình Phước, Q. Thủ Đức
95	40.70.27	Hennig plaster spreader 27cm	cái				
96	40.71.30	Beeson plaster spreader 30cm	cái				
97	40.75.23	plaster spreader 23cm Mod USA	cái				
98	40.81.18	Wolff Böhler plaster cast breaker 18cm	cái				
99	40.81.24	Wolff Böhler plaster cast breaker 27.5cm	cái				
100	60.10.02	Ziegler iris knife 11.5cm fig 2	cái				
101	60.10.71	Graefe cystotome mall 13cm	cái				
102	60.10.76	Graefe cystotome rigid 13cm	cái				
103	60.12.13	Graefe cataract knife 12.5cm fig 0	cái				
104	60.12.15	Graefe cataract knife 12.5cm fig 1	cái				
105	60.12.17	Graefe cataract knife 12.5cm fig 2	cái				
106	60.12.20	Graefe cataract knife 12.5cm fig 3	cái				
107	60.12.23	Graefe cataract knife 12.5cm fig 4	cái				
108	60.15.11	Jaeger keratome 14cm str fig 1	cái				
109	60.15.80	Castroviejo keratome 13.5cm	cái				
110	60.17.01	Bonn sclera knife 5mm 12.5cm	cái				
111	60.17.02	Bonn sclera knife 6mm 12.5cm	cái				
112	60.17.05	Paufique keratoplastic knife 11cm	cái				
113	60.17.08	Mod Hamburg keratome needle 12cm	cái				
114	60.17.11	Kuhnt corneal scraper 12cm fig 1	cái				
115	60.17.12	Kuhnt corneal scraper 12cm fig 2	cái				
116	60.17.13	Kuhnt corneal scraper 12cm fig 3	cái				
117	60.17.14	Kuhnt corneal scraper 12cm fig 4	cái				
118	60.17.20	Gill corneal knife cvd 12cm	cái				
119	60.17.55	Rollet extirpation chisel 12cm	cái				
120	60.17.57	Tooke corneal knife 12cm	cái				
121	77.02.14	metacarpal saw 17.5cm	cái				
122	77.02.23	Langenbeck metacarpal saw 23cm	cái				
123	77.03.27	Charrière amputating saw 27cm	cái				
124	77.03.65	Charrière sawblade only 15cm	cái				
125	77.03.75	Charrière sawblade only 25cm	cái				
126	77.04.29	Satterlee amputating saw 29cm	cái				

127	77.04.70	Satterlee saw blade only	cái	Medicon eG, Gänsäcker 15 D-78532 Tuttlingen Germany	Medicon eG, Đức	Công ty TNHH Thiết bị công nghệ Y tế Bách Nghệ	Lầu 1, 652/37A QL 13 phường Hiệp Bình Phước, Q. Thủ Đức
128	77.04.78	Weiss saw blade only	cái				
129	77.05.35	Charrière amputating saw 35cm	cái				
130	77.05.39	Bier amputating saw 42cm	cái				
131	77.05.40	Rust amputating saw 38cm	cái				
132	77.05.62	Charrière saw blade only 12mm	cái				
133	77.05.68	Charrière sawblade only 18mm	cái				
134	77.05.78	Bier saw blade only 8mm	cái				
135	77.05.92	Rust sawblade only 12mm	cái				
136	77.05.98	Rust sawblade only 18mm	cái				
137	77.09.50	Percy amputation retr	cái				
138	77.50.00	Smillie meniscus knife str 17cm	cái				
139	77.50.01	Smillie meniscus knife lf 17cm	cái				
140	77.50.02	Smillie meniscus knife rt 17cm	cái				
141	77.50.03	Smillie meniscotome (chisel) str 17cm	cái				
142	77.50.04	Smillie meniscotome (chisel) cvd 17cm	cái				
143	77.50.32	Bircher meniscotome 20cm	cái				
144	77.51.22	Neff meniscus knife 20.5cm rt	cái				
145	77.51.23	Neff meniscus knife 20.5cm lf	cái				
146	77.51.32	Salenius meniscus knife 22.5cm rt	cái				
147	77.51.33	Salenius meniscus knife 22.5cm lf	cái				