

Số: 180001106/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: 05/CV.BNH2018 Ngày: 01/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KÈM, KẸP 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

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 CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
KÈM, KẸP CÁC LOẠI**

STT	MÃ HÀNG	TÊN SẢN PHẨM	ĐVT	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	17.30.14	Chaput grasp fcps 14cm	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, quận Thủ Đức
2	17.30.15	Tuffier grasp fcps 13cm	cái				
3	17.32.16	Collin grasp fcps 16cm	cái				
4	17.32.36	Collin grasp fcps 16cm	cái				
5	17.32.75	DeBakey AT grasp fcps 20mm 25cm	cái				
6	17.32.77	DeBakey AT grasp fcps 25mm 27cm	cái				
7	17.34.15	Pennington grasp fcps 15cm	cái				
8	17.34.20	Pennington grasp fcps 20cm	cái				
9	17.36.05	Collin grasp fcps 15cm	cái				
10	17.36.15	Duval grasp fcps 20.5cm 15mm	cái				
11	17.36.20	Duval grasp fcps 20.5cm 20mm	cái				
12	17.36.30	Duval grasp fcps 20.5cm 30mm	cái				
13	17.36.45	Duval grasp fcps 15mm 21cm	cái				
14	17.36.46	Duval HM grasp fcps 15mm 19cm	cái				
15	17.36.50	Duval grasp fcps 20mm 21cm	cái				
16	17.36.65	Duval grasp fcps 15mm 23cm	cái				
17	17.36.70	Duval grasp fcps 20mm 23cm	cái				
18	17.36.82	Duval AT grasp fcps 25mm 23cm	cái				
19	17.50.05	towel clamp 5.5cm	cái				
20	17.50.08	Jones towel clamp 8cm	cái				
21	17.50.18	Schaedel towel clamp 8cm	cái				
22	17.50.28	towel clamp engl patt 9cm	cái				
23	17.51.18	Doyen towel clamp 18cm	cái				
24	17.54.10	Tohoku towel clamp 10cm	cái				
25	17.54.13	Tohoku towel clamp 13cm	cái				
26	17.54.16	Bernhard (Staude) towel clamp 16cm	cái				
27	17.55.08	Backhaus towel clamp 8.5cm	cái				
28	17.55.10	Backhaus towel clamp 10.5cm	cái				

29	17.55.13	Backhaus towel clamp 13.0cm	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, quận Thủ Đức
30	17.55.15	Backhaus towel clamp 15.0cm	cái				
31	17.55.20	Backhaus towel clamp w ball 11cm	cái				
32	17.55.23	Backhaus towel clamp w ball 13cm	cái				
33	17.55.83	Backhaus Roeder towel clamp 13cm	cái				
34	17.57.10	Edna (Lorna) towel clamp 10cm	cái				
35	17.57.13	Ombredanne (Jackson) clamp 13.5cm	cái				
36	17.57.14	Edna (Lorna) towel clamp 14cm	cái				
37	17.57.83	Medicon towel clamp 13cm	cái				
38	17.59.15	Lane towel clamp 15cm	cái				
39	17.59.18	Lane towel clamp 18cm	cái				
40	17.59.20	Lane towel clamp 20cm	cái				
41	17.60.08	Jones towel clamp 8cm w tubing holder	cái				
42	17.65.10	Backhaus towel clamp w tubing hold 10cm	cái				
43	17.72.16	Presbyterian Hospital tubing clamp 16cm	cái				
44	17.72.18	Presbyterian Hospital tubing clamp 18cm	cái				
45	17.72.20	Presbyterian Hospital tubing clamp 20cm	cái				
46	17.72.75	tubing clamp heavy patt 15.5cm	cái				
47	17.72.76	tubing clamp 15.5cm w guard	cái				
48	17.72.78	tubing clamp heavy patt 18.0cm 18.0cm	cái				
49	17.72.79	tubing clamp 18.0cm w guard	cái				
50	17.72.80	tubing clamp heavy patt 20.0cm	cái				
51	17.72.81	tubing clamp 20.0cm w guard	cái				
52	17.73.14	tubing clamp jaws serr 14.5cm	cái				
53	40.90.55	Sauerbruch waste pick up fcps 55cm	cái				
54	49.95.35	fixation clamp	cái				
55	52.29.80	Richter vulva spreader 18cm	cái				
56	52.39.50	Kogan endocervical spreader w/o grad locking 24cm	cái				
57	52.39.55	Kogan endocervical spreader w grad locking 24cm	cái				
58	52.39.60	Kogan Seidl endocervical spr w/o grad locking 24cm	cái				
59	52.39.61	Kogan Seidl endocervical spr w grad locking 24cm	cái				
60	53.13.14	De Martel scalp fcps 14cm	cái				
61	53.13.19	Willett fcps 19cm	cái				
62	53.15.22	Green Armytage uter clamp 20.5cm	cái				
63	53.15.24	Green Armytage uter clamp ang 20cm	cái				

64	53.71.24	McClintock ovum fcps 24cm cvd	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, quận Thủ Đức
65	53.72.08	Winter ovum fcps str 28cm fig 1	cái				
66	53.72.09	Winter ovum fcps cvd 28cm fig 1	cái				
67	53.72.10	Winter ovum fcps str 28cm fig 2	cái				
68	53.72.11	Winter ovum fcps cvd 28cm fig 2	cái				
69	53.72.14	Winter ovum fcps str 28cm fig 3	cái				
70	53.72.15	Winter ovum fcps cvd 28cm fig 3	cái				
71	53.72.19	Winter ovum fcps 14mm S-cvd 27cm	cái				
72	53.72.31	Winter ovum fcps 10mm cvd 28cm	cái				
73	53.72.35	Winter ovum fcps 14mm cvd 28cm	cái				
74	53.72.40	Lewkowitz ovum fcps str 24cm	cái				
75	53.75.02	Saenger ovum fcps 29cm cvd	cái				
76	53.75.50	Saenger ovum fcps 27cm str	cái				
77	53.75.51	Saenger ovum fcps 27cm cvd	cái				
78	77.89.01	punch Duck Bill Ø 2.8mm 7° cvd upw	cái				
79	77.89.03	punch Duck Bill Ø 3.4mm 7° cvd upw	cái				
80	77.89.05	punch Duck Bill Ø 2.8mm 7° cvd dww	cái				
81	77.89.07	punch Duck Bill Ø 3.4mm 7° cvd dww	cái				
82	77.89.09	punch Duck Bill Ø 2.8mm 15° cvd dww	cái				
83	77.89.11	punch Duck Bill Ø 3.4mm 15° cvd dww	cái				
84	77.89.13	punch Duck Bill Ø 2.8mm 45° rt cvd	cái				
85	77.89.15	punch Duck Bill Ø 3.4mm 45° rt cvd	cái				
86	77.89.17	punch Duck Bill Ø 2.8mm 45° lf cvd	cái				
87	77.89.19	punch Duck Bill Ø 3.4mm 45° lf cvd	cái				
88	77.89.21	punch Duck Bill Ø 2.8mm 15° ang upw str	cái				
89	77.89.23	punch Duck Bill Ø 3.4mm 15° ang upw str	cái				
90	77.89.25	punch Duck Bill Ø 2.8mm 15° ang upw 7° cvd upw	cái				
91	77.89.27	punch Duck Bill Ø 2.8mm str	cái				
92	77.89.29	punch Duck Bill Ø 3.4mm 15° ang upw 7° cvd upw	cái				
93	77.89.31	punch Duck Bill Ø 2.8mm 15° ang upw 15° cvd upw	cái				
94	77.89.33	punch Duck Bill Ø 3.4mm 15° ang upw 15° cvd upw	cái				
95	77.89.35	punch Duck Bill Ø 3.4mm str	cái				
96	77.89.37	punch Duck Bill Ø 2.8mm 15° ang upw 7° cvd dww	cái				
97	77.89.39	punch Duck Bill Ø 3.4mm 15° ang upw 7° cvd dww	cái				
98	77.89.41	punch Duck Bill Ø 2.8mm 15° ang upw 15° cvd dww	cái				

99	77.89.43	punch Duck Bill Ø 3.4mm 15° ang upw 15° cvd dww	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, quận Thủ Đức
100	77.89.45	punch Duck Bill Ø 2.8mm 15° ang upw 30° rt cvd	cái				
101	77.89.47	punch Duck Bill Ø 2.8mm 15° cvd upw	cái				
102	77.89.49	punch Duck Bill Ø 3.4mm 15° ang upw 30° rt cvd	cái				
103	77.89.51	punch Duck Bill Ø 2.8mm 15° ang upw 30° lf cvd	cái				
104	77.89.53	punch Duck Bill Ø 3.4mm 15° ang upw 30° lf cvd	cái				
105	77.89.54	punch Duck Bill Ø 2.8mm 15° ang upw 45° rt cvd	cái				
106	77.89.55	punch Duck Bill Ø 3.4mm 15° cvd upw	cái				
107	77.89.57	punch Duck Bill Ø 3.4mm 15° ang upw 45° rt cvd	cái				
108	77.89.59	punch Duck Bill Ø 2.8mm 15° ang upw 45° lf cvd	cái				
109	77.89.61	punch Duck Bill Ø 3.4mm 15° ang upw 45° lf cvd	cái				
110	77.89.67	punch Duck Bill Ø 2.8mm 30° rt cvd	cái				
111	77.89.75	punch Duck Bill Ø 3.4mm 30° rt cvd	cái				
112	77.89.87	punch Duck Bill Ø 2.8mm 30° lf cvd	cái				
113	77.89.95	punch Duck Bill Ø 3.4mm 30° lf cvd	cái				
114	77.90.35	punch Big Bill Ø 3.4mm str	cái				
115	77.90.40	punch Big Bill Ø 3.4mm 7° cvd upw	cái				
116	77.90.42	punch Big Bill Ø 3.4mm 7° cvd dww	cái				
117	77.90.44	punch Big Bill Ø 3.4mm 15° cvd dww	cái				
118	77.90.55	punch Big Bill Ø 3.4mm 15° cvd upw	cái				
119	77.90.65	punch Big Bill Ø 3.4mm 45° rt cvd	cái				
120	77.90.75	punch Big Bill Ø 3.4mm 30° rt cvd	cái				
121	77.90.85	punch Big Bill Ø 3.4mm 45° lf cvd	cái				
122	77.90.95	punch Big Bill Ø 3.4mm 30° lf cvd	cái				
123	77.91.12	grasp fcps alligator Ø 3.4mm w/o ratchet	cái				
124	77.91.13	grasp fcps alligator Ø 2.8mm w/o ratchet	cái				
125	77.91.17	grasp fcps alligator Ø 3.4mm w ratchet	cái				
126	77.91.18	grasp fcps alligator Ø 2.8mm w ratchet	cái				
127	77.91.22	grasp fcps alligator Ø 4.5mm w/o ratchet	cái				
128	77.91.27	grasp fcps alligator Ø 4.5mm w ratchet	cái				
129	77.91.35	punch Big Bill Ø 3.4mm rt str	cái				
130	77.91.40	punch Big Bill Ø 3.4mm rt 7° cvd upw	cái				
131	77.91.42	punch Big Bill Ø 3.4mm rt 7° cvd dww	cái				
132	77.91.44	punch Big Bill Ø 3.4mm rt 15° cvd dww	cái				
133	77.91.45	grasp fcps 1x2t Ø 3.4mm str w/o ratchet	cái				

134	77.91.46	grasp fcps 1x2t Ø 2.8mm str w/o ratchet	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, quận Thủ Đức
135	77.91.47	grasp fcps 1x2t Ø 2.8mm 30° rt cvd w/o catch	cái				
136	77.91.48	grasp fcps 1x2t Ø 2.8mm 30° rt cvd w catch	cái				
137	77.91.49	grasp fcps 1x2t Ø 2.8mm 30° lf cvd w/o catch	cái				
138	77.91.50	grasp fcps 1x2t Ø 3.4mm str w ratchet	cái				
139	77.91.51	grasp fcps 1x2t Ø 2.8mm str w ratchet	cái				
140	77.91.52	grasp fcps 1x2t Ø 2.8mm 30° lf cvd w catch	cái				
141	77.91.53	grasp fcps 1x2t Ø 3.4mm 30° rt cvd w/o catch	cái				
142	77.91.54	grasp fcps 1x2t Ø 3.4mm 30° rt cvd w catch	cái				
143	77.91.55	punch Big Bill Ø 3.4mm rt 15° cvd upw	cái				
144	77.91.56	biopsy grasp fcps Ø 3.4mm str w/o ratchet	cái				
145	77.91.57	biopsy grasp fcps Ø 2.8mm str w/o ratchet	cái				
146	77.91.58	grasp fcps 1x2t Ø 3.4mm 30° lf cvd w/o catch	cái				
147	77.91.59	grasp fcps 1x2t Ø 3.4mm 30° lf cvd w catch	cái				
148	77.91.60	biopsy grasp fcps Ø 3.4mm str w ratchet	cái				
149	77.91.61	biopsy grasp fcps Ø 2.8mm str 2 ratchet	cái				
150	77.91.65	punch Big Bill Ø 3.4mm rt 45° rt cvd	cái				
151	77.91.69	biopsy fcps Ø 2.8mm w/o ratchet	cái				
152	77.91.70	biopsy fcps Ø 3.4mm w/o ratchet	cái				
153	77.91.75	punch Big Bill Ø 3.4mm rt 30° rt cvd	cái				
154	77.91.85	punch Big Bill Ø 3.4mm rt 45° lf cvd	cái				
155	77.91.95	punch Big Bill Ø 3.4mm rt 30° lf cvd	cái				
156	77.92.35	punch Big Bill Ø 3.4mm lf str	cái				
157	77.92.40	punch Big Bill Ø 3.4mm lf 7° cvd upw	cái				
158	77.92.42	punch Big Bill Ø 3.4mm lf 7° cvd dww	cái				
159	77.92.44	punch Big Bill Ø 3.4mm lf 15° cvd dww	cái				
160	77.92.55	punch Big Bill Ø 3.4mm lf 15° cvd upw	cái				
161	77.92.65	punch Big Bill Ø 3.4mm lf 45° rt cvd	cái				
162	77.92.75	punch Big Bill Ø 3.4mm lf 30° rt cvd	cái				
163	77.92.85	punch Big Bill Ø 3.4mm lf 45° lf cvd	cái				
164	77.92.95	punch Big Bill Ø 3.4mm lf 30° lf cvd	cái				
165	77.93.35	punch Big Bill Ø 3.4mm 15° ang upw str	cái				
166	77.93.40	punch Big Bill Ø 3.4mm 15° ang upw 7° cvd upw	cái				
167	77.93.42	punch Big Bill Ø 3.4mm 15° ang upw 7° upw dww	cái				
168	77.93.44	punch Big Bill Ø 3.4mm 15° ang upw 15° cvd dww	cái				

169	77.93.55	punch Big Bill Ø 3.4mm 15° ang upw 15° cvd upw	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, quận Thủ Đức
170	77.93.65	punch Big Bill Ø 3.4mm 15° ang 45° rt cvd	cái				
171	77.93.75	punch Big Bill Ø 3.4mm 15° ang upw 30° rt cvd	cái				
172	77.93.85	punch Big Bill Ø 3.4mm 15° ang upw 45° lf cvd	cái				
173	77.93.95	punch Big Bill Ø 3.4mm 15° ang upw 30° lf cvd	cái				
174	77.94.35	punch Big Bill XL Ø 3.4mm str	cái				
175	77.94.40	punch Big Bill XL Ø 3.4mm 7° cvd upw	cái				
176	77.94.42	punch Big Bill XL Ø 3.4mm 7° cvd dwv	cái				
177	77.94.44	punch Big Bill XL Ø 3.4mm 15° cvd dwv	cái				
178	77.94.55	punch Big Bill XL Ø 3.4mm 15° cvd upw	cái				
179	77.94.65	punch Big Bill XL Ø 3.4mm 45° rt cvd	cái				
180	77.94.75	punch Big Bill XL Ø 3.4mm 30° rt cvd	cái				
181	77.94.85	punch Big Bill XL Ø 3.4mm 45° lf cvd	cái				
182	77.94.95	punch Big Bill XL Ø 3.4mm 30° lf cvd	cái				
183	77.95.01	punch w scoop Ø 3.4mm jaw 45° rt	cái				
184	77.95.03	punch w/o scoop Ø 3.4mm jaw 45° rt	cái				
185	77.95.05	punch w scoop Ø 3.4mm jaw 45° lf	cái				
186	77.95.07	punch w/o scoop Ø 3.4mm jaw 45° lf	cái				
187	77.95.09	punch w scoop Ø 3.4mm jaw 90° rt	cái				
188	77.95.11	punch w/o scopp Ø 3.4mm jaw 90° rt	cái				
189	77.95.13	punch w scoop Ø 3.4mm jaw 90° lf	cái				
190	77.95.15	punch w/o scoop Ø 3.4mm jaw 90° lf	cái				
191	77.95.17	punch retrograde Ø 3.4mm rt	cái				
192	77.95.19	punch retrograde Ø 3.4mm lf	cái				
193	77.95.35	punch Duck Bill XL Ø 3.4mm str	cái				
194	77.95.40	punch Duck Bill XL Ø 3.4mm 7° cvd upw	cái				
195	77.95.42	punch Duck Bill XL Ø 3.4mm 7° cvd dwv	cái				
196	77.95.44	punch Duck Bill XL Ø 3.4mm 15° cvd dwv	cái				
197	77.95.55	punch Duck Bill XL Ø 3.4mm 15° cvd upw	cái				
198	77.95.65	punch Duck Bill XL Ø 3.4mm 45° rt cvd	cái				
199	77.95.75	punch Duck Bill XL Ø 3.4mm 30° rt cvd	cái				
200	77.95.85	punch Duck Bill XL Ø 3.4mm 45° lf cvd	cái				
201	77.95.95	punch Duck Bill XL Ø 3.4mm 30° lf cvd	cái				
202	77.96.35	punch Duck Bill XL Ø 3.4mm 15° ang upw str	cái				
203	77.96.40	punch Duck Bill XL Ø 3.4mm 15° ang upw 7° cvd upw	cái				



204	77.96.42	punch Duck Bill XL Ø 3.4mm 15° ang upw 7° cvd dww	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, quận Thủ Đức
205	77.96.44	punch Duck Bill XL Ø 3.4mm 15° ang upw 15° cvd dww	cái				
206	77.96.55	punch Duck Bill XL Ø 3.4mm 15° ang upw 15° cvd upw	cái				
207	77.96.65	punch Duck Bill XL Ø 3.4mm 15° ang upw 45° rt cvd	cái				
208	77.96.75	punch Duck Bill XL Ø 3.4mm 15° ang upw 30° rt cvd	cái				
209	77.96.85	punch Duck Bill XL Ø 3.4mm 15° ang upw 45° lf cvd	cái				
210	77.96.95	punch Duck Bill XL Ø 3.4mm 15° ang upw 30° lf cvd	cái				