

Số: 180001508/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 08 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ ADC  
2. Địa chỉ: Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành Phố Hà Nội, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 004/ADC Ngày: 11/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật thăm khám thực quản

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: A

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

Tên chủ sở hữu: Tonglu WANHE Medical Instrument Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 328 Gaojia Road, Tonglu, Zhejiang, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ ADC

Địa chỉ: Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành Phố Hà Nội, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.66516163 Điện thoại di động:

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**

<b>STT</b>	<b>Tên Sản Phẩm</b>	<b>ĐVT</b>	<b>Chủng loại sản phẩm</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất/ Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Tên cơ sở chủ sở hữu/ Hãng nước chủ sở hữu</b>	<b>Tên cơ sở bảo hành</b>	<b>Địa chỉ cơ sở bảo hành</b>
1	Ống soi thực quản 8x10x200mm, không có kênh dẫn sáng	Chiếc	HK1001	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
2	Ống soi thực quản 7,5x10x200mm, không có kênh dẫn sáng	Chiếc	HK1001.1	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
3	Ống soi thực quản 8x11x180mm, không có kênh dẫn sáng	Chiếc	HK1001.2	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
4	Ống soi thực quản 10x12x250mm, không có kênh dẫn sáng	Chiếc	HK1002.1	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
5	Ống soi thực quản 10x12x300mm, không có kênh dẫn sáng	Chiếc	HK1002.2	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
6	Ống soi thực quản 12x14x300mm, không có kênh dẫn sáng	Chiếc	HK1003.1	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội

7	Ống soi thực quản 12x14x350mm, không có kênh dẫn sáng	Chiếc	HK1003.2	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
8	Ống soi thực quản 14x16x400mm, không có kênh dẫn sáng	Chiếc	HK1004	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
9	Ống soi thực quản 9x13x250mm, có kênh dẫn sáng	Chiếc	HK1005	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
10	Ống soi thực quản 11x15x300mm, có kênh dẫn sáng	Chiếc	HK1006	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
11	Ống soi thực quản 10x16x360mm, có kênh dẫn sáng	Chiếc	HK1007.1	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
12	Ống soi thực quản 10x16x400mm, có kênh dẫn sáng	Chiếc	HK1007.2	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
13	Ống soi thực quản 13x17x380mm, có kênh dẫn sáng	Chiếc	HK1008	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
14	Ống soi thực quản 12x18x250mm, có kênh dẫn sáng	Chiếc	HK1009.1	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội

15	Ống soi thực quản 12x18x400mm, có kênh dẫn sáng	Chiếc	HK1009.2	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
16	Ống soi thực quản 12x18x450mm, có kênh dẫn sáng	Chiếc	HK1009.3	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
17	Đè lưới loại thẳng	Chiếc	HK2014	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
18	Đè lưới loại gập góc	Chiếc	HK2015	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
19	Tay cầm của ống soi thực quản	Chiếc	HK1000	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
20	Kẹp phẫu tích nội soi thực quản 4x350mm	Chiếc	HK2001.1	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
21	Kẹp phẫu tích nội soi thực quản 4x450mm	Chiếc	HK2001.2	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
22	Kẹp phẫu tích nội soi thực quản 4x380mm	Chiếc	HK2004.1	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội

23	Kẹp phẫu tích nội soi thực quản 4x450mm	Chiếc	HK2004.2	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
24	Kẹp phẫu tích nội soi thực quản 4x500mm	Chiếc	HK2004.3	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
25	Kẹp phẫu tích nội soi thực quản 4x350mm	Chiếc	HK2002.1	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
26	Kẹp phẫu tích nội soi thực quản 4x450mm	Chiếc	HK2002.2	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
27	Kẹp phẫu tích nội soi thực quản 4x380mm	Chiếc	HK2003.1	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
28	Kẹp phẫu tích nội soi thực quản 4x500mm	Chiếc	HK2003.2	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
29	Kẹp phẫu tích nội soi thực quản 4x500mm	Chiếc	HK2003.3	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
30	Kẹp phẫu tích nội soi thực quản 4x380mm	Chiếc	HK2005.1	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội

31	Kẹp phẫu tích nội soi thực quản 4x450mm	Chiếc	HK2005.2	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
32	Kẹp phẫu tích nội soi thực quản 4x500mm	Chiếc	HK2005.3	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
33	Kẹp phẫu tích nội soi thực quản 4x380mm	Chiếc	HK2006.1	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
34	Kẹp phẫu tích nội soi thực quản 4x450mm	Chiếc	HK2006.2	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
35	Kẹp phẫu tích nội soi thực quản 4x500mm	Chiếc	HK2006.3	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
36	Kẹp nội soi sinh thiết thực quản 3,4x450mm, mũi cong trái	Chiếc	HK2007	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
37	Kẹp nội soi sinh thiết thực quản 3,4x450mm, mũi cong phải	Chiếc	HK2008	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
38	Kẹp nội soi sinh thiết thực quản 3,4x450mm, mũi quay lên	Chiếc	HK2009	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội

39	Kẹp nội soi polyp thực quản 3,4x450mm , mũi thẳng	Chiếc	HK2010	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
40	Kẹp nội soi polyp thực quản 4x380mm, mũi hình chen	Chiếc	HK2012.1	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
41	Kẹp nội soi polyp thực quản 4x450mm , mũi cong phải	Chiếc	HK2012.2	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
42	Kéo nội soi thực quản 3,4x450mm, mũi thẳng	Chiếc	HK2011	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
43	Kẹp nội soi sinh thiết thực quản 4x380mm	Chiếc	HK2013	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
44	Ống hút 4x450mm	Chiếc	HK2016.1	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
45	Ống hút 3,5x450mm	Chiếc	HK2016.2	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội
46	Ống hút 2,5x450mm	Chiếc	HK2016.3	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Tonglu Wanhe Medical Instrument Co.,Ltd.,China	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội