

Số: 180001734/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 09 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ Y TẾ VIỆT
2. Địa chỉ: Số 9, đường Phương Nam, tổ 84, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 013/2018/VB-VMT Ngày: 17/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gu găm 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: DEWIMED Medizintechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Unter Hasslen 14, 78532 Tuttlingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần thiết bị công nghệ Y tế Việt

Địa chỉ: Số 9 đường Phương Nam, tổ 84, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432253796 Điện thoại di động: 0973712145

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 Y TẾ	ĐVT	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	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	FRIEDMAN mini pliers, 12cm	Cái	32.101.12	DEWIMED Medizintechnik GmbH/Đức	DEWIMED Medizintechnik GmbH/Đức	Công ty CP thiết bị công nghệ Y tế Việt	Số 9 đường Phương Nam, tổ 84, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội, Việt Nam
2	FRIEDMAN pliers, 14cm	Cái	32.101.14				
3	FRIEDMAN pliers, angle, 14cm	Cái	32.102.14				
4	FRIEDMAN pliers, 15cm	Cái	32.102.15				
5	CLEVELAND pliers, 14cm	Cái	32.103.14				
6	CLEVELAND pliers, 17cm	Cái	32.103.17				
7	MEAD pliers, 16cm	Cái	32.107.16				
8	MEAD pliers, 16cm	Cái	32.109.16				
9	BLUMENTHAL pliers, 15 cm	Cái	32.115.15				
10	BLUMENTHAL pliers, 15 cm	Cái	32.117.15				
11	BLUMENTHAL pliers, 15 cm	Cái	32.119.15				
12	LUER pliers, 15cm	Cái	32.131.15				
13	LUER pliers, 15cm	Cái	32.133.15				
14	LUER pliers, 17cm straight	Cái	32.136.17				
15	LUER pliers, 17cm curved	Cái	32.137.17				
16	ADSON pliers, 20cm	Cái	32.142.20				
17	ADSON pliers, 20cm	Cái	32.142.30				
18	OLIVERCRONA pliers, 20cm	Cái	32.147.20				
19	LEMPERT pliers, straight 16cm	Cái	32.150.16				
20	LEMPERT pliers, straight 18.5cm	Cái	32.154.18				
21	LEMPERT pliers, curved 16cm	Cái	32.151.16				
22	LEMPERT pliers, curved 18.5cm	Cái	32.155.18				
23	HAKANSSON pliers, 17 cm	Cái	32.157.17				
24	BEYER pliers, 18cm	Cái	32.159.18				
25	BEYER pliers, 17cm 2mm	Cái	32.161.02				
26	BEYER pliers, 17cm 3mm	Cái	32.161.03				
27	BACON pliers, 20cm	Cái	32.165.20				
28	JANSEN pliers, 19cm	Cái	32.167.19				
29	JANSEN pliers, 20.5cm	Cái	32.169.20				
30	BEYER pliers, 18cm	Cái	32.201.18				
31	ZAUPAL JANSEN pliers, 18cm	Cái	32.205.18				
32	MAYFIELD pliers, 17cm	Cái	32.207.17				
33	BOEHLER pliers, 15cm 2mm	Cái	32.210.15				
34	BOEHLER pliers, 15cm 3mm	Cái	32.212.15				
35	BOEHLER pliers, 15cm 2mm	Cái	32.211.15				
36	BOEHLER pliers, 15cm 3mm	Cái	32.213.15				
37	RUSKIN pliers, 18cm	Cái	32.216.18				
38	RUSKIN pliers, 18cm	Cái	32.217.18				
39	RUSKIN pliers, 23cm	Cái	32.219.23				
40	RUSKIN pliers, 18cm	Cái	32.221.18				
41	STILLE LUER pliers, 22cm	Cái	32.230.22				
42	STILLE LUER pliers, 26cm	Cái	32.230.26				
43	STILLE LUER pliers, 22cm	Cái	32.231.22				
44	STILLE LUER pliers, 26cm	Cái	32.231.26				
45	STILLE LUER pliers, 23cm	Cái	32.232.23				
46	STILLE LUER pliers, 23cm	Cái	32.233.23				
47	STILLE LUER pliers, 27cm	Cái	32.233.27				
48	STILLE LUER pliers, 23cm	Cái	32.235.23				

49	STILLE RUSKIN pliers, 23cm	Cái	32.237.23
50	SAUERBRUCH pliers, 30cm 20mm	Cái	32.241.30
51	SAUERBRUCH pliers, 30cm 30mm	Cái	32.243.30
52	LEKSELL STILLE pliers, 23cm 8mm	Cái	32.245.23
53	LEKSELL STILLE pliers, 23cm 5mm	Cái	32.247.23
54	LESKELL pliers, 23cm 5mm	Cái	32.249.05
55	LESKELL pliers, 23cm 8mm	Cái	32.249.08
56	SCAGLIETTI pliers, 26cm right	Cái	32.251.26
57	SCAGLIETTI pliers, 26cm left	Cái	32.253.26
58	FRYKHOLM pliers, 24cm	Cái	32.255.24
59	ECHLIN pliers, 23cm 2mm	Cái	32.259.02
60	ECHLIN pliers, 23cm 3mm	Cái	32.259.03
61	ECHLIN pliers, 23cm 4mm	Cái	32.259.23
62	SEMB pliers, 22.5cm	Cái	32.261.22
63	SEMB pliers, 27.0cm	Cái	32.261.27
64	SMITH PETERSEN pliers, 24cm 3mm	Cái	32.262.24
65	SMITH PETERSEN pliers, 24cm 3mm	Cái	32.263.24
66	SMITH PETERSEN pliers, 24cm 3mm	Cái	32.265.24
67	LISTON pliers, 14cm	Cái	32.274.14
68	LISTON pliers, 17cm	Cái	32.274.17
69	LISTON pliers, 19cm	Cái	32.274.19
70	LISTON pliers, 22cm	Cái	32.274.22
71	LISTON pliers, 14cm	Cái	32.275.14
72	LISTON pliers, 17cm	Cái	32.275.17
73	LISTON pliers, 19cm	Cái	32.275.19
74	LISTON pliers, 22cm	Cái	32.275.22
75	BOEHLER pliers, 15cm	Cái	32.280.15
76	BOEHLER pliers, 15cm	Cái	32.281.15
77	COTTLE KAZANJIAN pliers, 19cm	Cái	32.282.19
78	RUSKIN LISTON pliers, 18.5cm	Cái	32.286.18
79	RUSKIN LISTON pliers, 18.5cm	Cái	32.289.18
80	STILLE LISTON pliers, 27cm	Cái	32.290.27
81	STILLE LISTON pliers, 27cm	Cái	32.291.27
82	STILLE HORSLEY pliers, 27cm	Cái	32.293.27
83	SEMB pliers, 24cm	Cái	32.295.24
84	FERGUSON pliers, 21cm	Cái	32.360.21
85	LANGENBECK pliers, 21cm	Cái	32.362.21
86	Pliers, 20cm	Cái	32.364.20
87	SEMB pliers, 19cm	Cái	32.365.19
88	FARABEUF pliers, 23cm	Cái	32.366.23
89	FARABEUF pliers, 26cm	Cái	32.366.26
90	FARABEUF LAMBOTTE pliers, 26cm	Cái	32.368.26
91	LAMBOTTE pliers, 22cm	Cái	32.370.22
92	LAMBOTTE pliers, 27cm	Cái	32.370.27
93	LAMBOTTE pliers, 30cm	Cái	32.370.30
94	LAMBOTTE pliers, 22cm	Cái	32.372.22
95	LAMBOTTE pliers, 26cm	Cái	32.372.26
96	LAMBOTTE pliers, 33cm	Cái	32.372.33
97	LAMBOTTE pliers, 19cm	Cái	32.373.19
98	LAMBOTTE pliers, 23cm	Cái	32.373.23
99	LAMBOTTE pliers, 26cm	Cái	32.373.26
100	KERN pliers, 15cm	Cái	32.378.15
101	KERN pliers, 17cm	Cái	32.378.17

102	KERN pliers, 21cm	Cái	32.378.21
103	KERN pliers, 15cm	Cái	32.380.15
104	KERN pliers, 17cm	Cái	32.380.17
105	KERN pliers, 21cm	Cái	32.380.21
106	LANE pliers, 33cm	Cái	32.382.33
107	LANE pliers, 45cm	Cái	32.382.45
108	LANE pliers, 33cm	Cái	32.384.33
109	LANE pliers, 45cm	Cái	32.384.45
110	VERBRUGGE pliers, 15cm	Cái	32.391.15
111	VERBRUGGE pliers, 19cm	Cái	32.391.19
112	VERBRUGGE pliers, 24cm	Cái	32.391.24
113	VERBRUGGE pliers, 26cm	Cái	32.391.26
114	VERBRUGGE pliers, 28cm	Cái	32.391.28
115	VERBRUGGE pliers, 17.5cm	Cái	32.395.17
116	VERBRUGGE pliers, 25.0cm	Cái	32.395.25
117	VERBRUGGE pliers, 26.0cm	Cái	32.395.26
118	VERBRUGGE pliers, 27.0cm	Cái	32.395.27
119	LEWIN pliers, 17.5cm	Cái	32.402.17
120	BIRCHER GANSKE pliers, 20cm	Cái	32.404.20
121	BIRCHER GANSKE pliers, 20cm	Cái	32.405.20
122	DINGMANN pliers, 19cm	Cái	32.407.19
123	pliers, 13.5cm	Cái	32.409.13
124	MARTIN pliers, 16cm	Cái	32.410.16
125	MARTIN pliers, 19cm	Cái	32.410.19
126	pliers, straight, 20cm	Cái	32.420.20
127	pliers, curved, 20cm	Cái	32.421.20
128	VAN BUREN pliers, 23cm	Cái	32.423.23
129	LOWMAN pliers, 13.0cm	Cái	32.441.13
130	LOWMAN pliers, 18.5cm	Cái	32.441.18
131	LOWMAN pliers, 20.0cm	Cái	32.441.20
132	pliers, 18.5cm	Cái	32.432.18
133	pliers, 21cm	Cái	32.436.21
134	CUSHING fcps.lamin.2x10mm 12,5cm, straight	Cái	40.420.01
135	CUSHING fcps.lamin.2x10mm 12,5cm, upwards	Cái	40.420.02
136	CUSHING fcps.lamin.2x10mm 12,5cm, downwards	Cái	40.420.03
137	CUSHING fcps.lamin.2x10mm 18,0cm straight	Cái	40.422.01
138	CUSHING fcps.lamin.2x10mm 18,0cm upwards	Cái	40.422.02
139	CUSHING fcps.lamin.2x10mm 18,0cm downwards	Cái	40.422.03
140	LOVE GRUENW.fcp.lam. 3x10mm/12,5cm straight	Cái	40.430.01
141	LOVE GRUENW.fcp.lam. 3x10mm/12,5cm upwards	Cái	40.430.02
142	LOVE GRUENW.fcp.lam. 3x10mm/12,5cm downwards	Cái	40.430.03
143	LOVE GRUENW.fcp.lam. 3x10mm/18,0cm straight	Cái	40.432.01
144	LOVE GRUENW.fcp.lam. 3x10mm/18,0cm upwds.	Cái	40.432.02
145	LOVE GRUENW.fcp.lam. 3x10mm/18,0cm downwards	Cái	40.432.03
146	SPURLING .fcp lam.4x10mm/12,5cm straight	Cái	40.440.01
147	SPURLING .fcp lam.4x10mm/12,5cm upwards	Cái	40.440.02
148	SPURLING .fcp lam.4x10mm/12,5cm downwards	Cái	40.440.03
149	SPURLING .fcp lam.4x10mm/18,0cm straight	Cái	40.442.01
150	SPURLING .fcp lam.4x10mm/18,0cm upwards	Cái	40.442.02
151	SPURLING .fcp lam.4x10mm/18,0cm downwards	Cái	40.442.03
152	OLDBERG .fcp laminect.25 cm	Cái	40.445.25

153	SCHLESINGER lamin. .fcp 15 cm 2x10mm	Cái	40.446.02			
154	SCHLESINGER lamin. .fcp 15 cm 3x10mm	Cái	40.446.03			
155	SCHLESINGER lamin. .fcp 15 cm 4x10mm	Cái	40.446.04			