

Số: 180001770/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 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 TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ AN BÌNH

2. Địa chỉ: Số 4 ngõ 73 phố Đông Thiên, P.Vĩnh Hưng, Q.Hoàng Mai, TP.Hà Nội, Phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1209/HNAB Ngày: 12/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật

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: ISO13485, CE, ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: FRIMED Medizintechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: 78532 Tuttlingen/Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH đầu tư và phát triển trang thiết bị y tế An Bình

Địa chỉ: Số 4 ngõ 73 phố Đông Thiên, phường Vĩnh Hưng, quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội, Phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0972678380 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

## PHỤ LỤC

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại / Mã sản phẩm	Hãng/nước sản xuất	Hãng/nước phân phối	Địa chỉ nước sản xuất
	1	Bộ đặt nội khí quản người lớn	018-630-003	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức
2	Bộ đặt nội khí quản trẻ em	018-640-003	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	78532 Tuttlingen/Đức
3	Bộ đặt nội khí quản sơ sinh	018-631-003	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	78532 Tuttlingen/Đức
4	Cán dao mổ số 3	010-210-004	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	78532 Tuttlingen/Đức
5	Cán dao mổ số 7	010-220-007	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	78532 Tuttlingen/Đức
6	Kẹp phẫu tích không máu dài 13cm	013-100-130	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	78532 Tuttlingen/Đức
7	kẹp phẫu tích có máu dài 13cm	013-200-130	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	78532 Tuttlingen/Đức
8	Banh khí quản dài 2 chạc 14cm	037-609-140	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	78532 Tuttlingen/Đức
9	Banh khí quản đầu tù 17cm	037-623-170	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	78532 Tuttlingen/Đức

10	Banh khí quản trái 16cm	037-625-160	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	78532 Tuttlingen/Đức
11	Banh khí quản phải 16cm	037-627-160	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	78532 Tuttlingen/Đức
12	Kéo Phẫu thuật cán vàng 20cm	012-731-200	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	78532 Tuttlingen/Đức
13	Kìm mang kim cán vàng 20cm	019-550-200	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	78532 Tuttlingen/Đức
14	Kẹp sản khoa 25,5cm	030-314-255	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	78532 Tuttlingen/Đức
15	Kẹp cổ tử cung 25cm	030-310-250	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	Frimed Medizintechnik GmbH, Đức	78532 Tuttlingen/Đức