

Số: 180001817/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 đường Đào Duy Anh,, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 25/CV-IDSHN-SYT-0918 Ngày: 25/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật y tế

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: Integra LifeSciences Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 311 Enterprise Drive, Plainsboro, NJ, 08536 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433880808 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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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
<b>Bộ dụng cụ phẫu thuật y tế</b>								
1	Kẹp sãng Backhaus	Chiếc	111102		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
2	Pank sát trùng Foerste	Chiếc	116107		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
3	Panh kẹp mạch máu Rochester - Pean	Chiếc	106191; 106171		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
4	Panh kẹp mạch máu Crile	Chiếc	106141		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
5	Kìm kẹp kim Mayo-Hegar	Chiếc	121145		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
6	Nhíp Gillies	Chiếc	130286		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội

7	Nhíp Adson	Chiếc	130244		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
8	Nhíp phẫu tích Semken	Chiếc	130281		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
9	Kìm kẹp kim Crile-Wood	Chiếc	121132		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
10	Kéo phẫu tích Metzenbaum- Lahey	Chiếc	102120		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
11	Kéo phẫu tích Jamison	Chiếc	102300		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
12	Kéo Mayo	Chiếc	099210		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
13	Kéo Metzenbaum- Lahey	Chiếc	101252		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
14	Banh Sauerbruch	Chiếc	200142; 200140		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội

15	Ống hút Frazier	Chiếc	285453		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
16	Ống hút Adson	Chiếc	285492		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
17	Lọc màng xương Cloward	Chiếc	285397		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
18	Bóc tách 2 đầu Freer	Chiếc	285380		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
19	Banh Farabeuf	Chiếc	200110		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
20	Bóc tách 2 đầu Freer	Chiếc	285379		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
21	Lọc màng xương Freer	Chiếc	400274		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
22	Móc đơn	Chiếc	285202		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội

23	Móc đôi Guthrie	Chiếc	350371		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
24	Banh Weitlaner	Chiếc	205156		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
25	Luồn chỉ thép	Chiếc	125154; 125155		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
26	Rũa xương	Chiếc	420130		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
27	Nạo xương Bruns	Chiếc	240099		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
28	Vén Ribbon	Chiếc	200218		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
29	Nhíp vi phẫu	Chiếc	277041; 277080; 279149; 277081		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
30	Kéo vi phẫu Jacobson	Chiếc	277124		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội

31	Cán dao số 4	Chiếc	110167		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
32	Cán dao số 7	Chiếc	110169		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
33	Bóc tách thần kinh 2 đầu	Chiếc	285318		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
34	Bóc tách Olivecrona	Chiếc	R0176		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
35	Banh Adson	Chiếc	R1189		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
36	Kẹp mạch máu MOSQUITO	Chiếc	105099		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
37	Kẹp mạch máu Kelly	Chiếc	106130		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
38	Kẹp gạc Foerster	Chiếc	116107		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội

39	Kìm gặm đĩa đệm	Chiếc	RN5804; RN5814; RN5824		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
40	Kéo Metzenbaum, mũi cong	Chiếc	101261		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
41	Kéo phẫu tích Mayo	Chiếc	101222; 101220		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
42	Kìm kẹp kim Mayo-Hegar	Chiếc	121145		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
43	Kìm kẹp kim Crile-Wood	Chiếc	121131		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
44	Kìm kẹp kim Debakey	Chiếc	121186		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
45	Kẹp Backhaus	khăn Chiếc	111102		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
46	Đục Lambotte	xương Chiếc	RB1453; RB1455; RB1456; R2210; RB1465		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội



47	Banh U.S Army	Chiếc	200105		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
48	Gu găm xương Echlin	Chiếc	R1380		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
49	Gu găm xương Ruskin	Chiếc	R1340		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
50	Gu găm xương Smith-Petersen	Chiếc	R1381		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
51	Kìm đột xương Kerrison	Chiếc	RD4822M; RD4823M; RD4824M; RD4825M		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
52	Ống hút Frazier	Chiếc	R0715; R0713; R0711		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
53	Nạo xương, mũi oval	Chiếc	RB7707; RB7704		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
54	Kìm cắt xương Ruskin	Chiếc	R1342		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội

55	Kẹp mô răng to	Chiếc	130167		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
56	Kẹp mô Potts- Smith	Chiếc	R0439		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội

57	Kẹp sinh thiết thanh quản	Chiếc	7844T6L20; 7844T6L35; 7844T6L45; 7844T5L25;		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
58	Kẹp vi phẫu thanh quản loại thẳng	Chiếc	7843-1		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
59	Panh cổ cỏ, hàm mở về phía sau 120 độ	Chiếc	3711071		Integra/Đức	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội