

Số: 190000483/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 10 tháng 04 năm 2019

**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 TRANG THIẾT BỊ Y SINH
2. Địa chỉ: Số 3 Ngách 71 Ngõ Đỗ Thuận, Phường Cầu Dền, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 001.2019 Ngày: 02/04/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kéo phẫu thuật 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: Đạt tiêu chuẩn

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

Tên chủ sở hữu: Công ty FRIENFA

Địa chỉ chủ sở hữu: số 7, đường Khokhar, Fateh Gath Sialkot Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH trang thiết bị Y Sinh

Địa chỉ: số 3, ngách 71, ngõ Đỗ Thuận, Phường Cầu Dền, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0988903612      Điện thoại di động: 0988 903 612

7. Thành phần hồ sơ:

|   |   |   |
|---|---|---|
| 1 | Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế  | X |
| 2 | Bản phân loại trang thiết bị y tế   | X |
| 3 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. | X |
| 4 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế  | X |
| 5 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành   | X |
| 6 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT   | X |

|    |  |   |
|----|--|---|
| 7  | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng  | x |
| 8  | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế   | x |
| 9  | Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế  | x |
| 10 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước | x |

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Trần Văn Chung  
Phó Giám đốc

# 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>Kéo phẫu thuật các loại</b> |                            | FRIENFA - PAKISTAN                      | FRIENFA - PAKISTAN                          | Công ty TNHH trang thiết bị Y Sinh | Số 3, ngách 71, ngõ Đỗ Thuận, phường Cầu Dền, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội. |
| 1   | Kéo thẳng nhọn 10cm     | chiếc       | 13-530                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 2   | Kéo cong nhọn 10cm      | chiếc       | 13-532                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 3   | Kéo 12cm các loại       | chiếc       | 13-130                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 4   | Kéo 14cm các loại       | chiếc       | 13-102                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 5   | Kéo thẳng nhọn 14cm     | chiếc       | 13-122                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 6   | Kéo cong nhọn 14cm      | chiếc       | 13-152                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 7   | Kéo thẳng tù 14cm       | chiếc       | 13-102                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 8   | Kéo cong tù 14cm        | chiếc       | 13-132                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 9   | Kéo thẳng nhọn tù 14cm  | chiếc       | 13-112                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 10  | Kéo cong nhọn tù 14cm   | chiếc       | 13-142                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 11  | Kéo thẳng nhọn 16cm     | chiếc       | 13-124                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 12  | Kéo cong nhọn 16cm      | chiếc       | 13-154                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 13  | Kéo thẳng tù 16cm       | chiếc       | 13-104                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 14  | Kéo cong tù 16cm        | chiếc       | 13-134                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 15  | Kéo thẳng nhọn tù 16cm  | chiếc       | 13-114                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 16  | Kéo cong nhọn tù 16cm   | chiếc       | 13-144                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 17  | Kéo thẳng nhọn 18cm     | chiếc       | 13-126                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 18  | Kéo cong nhọn 18cm      | chiếc       | 13-156                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 19  | Kéo thẳng tù 18cm       | chiếc       | 13-106                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 20  | Kéo cong tù 18cm        | chiếc       | 13-136                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 21  | Kéo thẳng nhọn tù 18cm  | chiếc       | 13-116                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 22  | Kéo cong nhọn tù 18cm   | chiếc       | 13-146                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 23  | Kéo thẳng nhọn 20cm     | chiếc       | 13-128                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |
| 24  | Kéo cong nhọn 20cm      | chiếc       | 13-158                         | 1 chiếc/túi                |   |   |                                    |  |

|    |                                    |       |                    |             |
|----|------------------------------------|-------|--------------------|-------------|
| 25 | Kéo thẳng tù 20cm                  | chiếc | 13-108             | 1 chiếc/túi |
| 26 | Kéo cong tù 20cm                   | chiếc | 13-138             | 1 chiếc/túi |
| 27 | Kéo thẳng nhọn tù 20cm             | chiếc | 13-118             | 1 chiếc/túi |
| 28 | Kéo cong nhọn 20cm                 | chiếc | 13-148             | 1 chiếc/túi |
| 29 | Kéo thân tròn 14cm                 | chiếc | 13-230/232         | 1 chiếc/túi |
| 30 | Kéo thân tròn 16cm                 | chiếc | 13-234/220/222     | 1 chiếc/túi |
| 31 | Kéo thân tròn 18cm                 | chiếc | 13-240/250         | 1 chiếc/túi |
| 32 | Kéo thân tròn 20cm                 | chiếc | 13-242/252         | 1 chiếc/túi |
| 33 | Kéo thân tròn 23cm                 | chiếc | 13-244/254         | 1 chiếc/túi |
| 34 | Kéo thân tròn 25cm                 | chiếc | 13-246             | 1 chiếc/túi |
| 35 | Kéo Mayo 14cm                      | chiếc | 13-180/190         | 1 chiếc/túi |
| 36 | Kéo Mayo 15cm                      | chiếc | 13-182/192/200/210 | 1 chiếc/túi |
| 37 | Kéo Mayo 17cm                      | chiếc | 13-184/194/212/202 | 1 chiếc/túi |
| 38 | Kéo Mayo 23cm                      | chiếc | 13-186/196         | 1 chiếc/túi |
| 39 | Kéo mũi mở cò                      | chiếc | 13-320             | 1 chiếc/túi |
| 40 | Kéo cắt chỉ thép 9cm               | chiếc | 13-340             | 1 chiếc/túi |
| 41 | Kéo cắt chỉ thép 13cm              | chiếc | 13-350             | 1 chiếc/túi |
| 42 | Kéo cắt chỉ thép 14cm              | chiếc | 13-360             | 1 chiếc/túi |
| 43 | Kéo cắt 12cm                       | chiếc | 13-370/380         | 1 chiếc/túi |
| 44 | Kéo cắt rón                        | chiếc | 13-420/430/432     | 1 chiếc/túi |
| 45 | Kéo cắt từ cung 17.5cm             | chiếc | 13-470/472         | 1 chiếc/túi |
| 46 | Kéo cắt từ cung 19cm               | chiếc | 13-480/490/510     | 1 chiếc/túi |
| 47 | Kéo cắt từ cung 20cm               | chiếc | 13-482/492/512     | 1 chiếc/túi |
| 48 | Kéo cắt từ cung 24cm               | chiếc | 13-488/498/518     | 1 chiếc/túi |
| 49 | Kéo đầu xiên ( kéo cắt âm hộ)      | chiếc | 13-400             | 1 chiếc/túi |
| 50 | Kéo đầu xiên ( kéo cắt âm hộ) 22cm | chiếc | 13-402             | 1 chiếc/túi |
| 51 | Kéo cắt ruột 17cm                  | chiếc | 13-580             | 1 chiếc/túi |
| 52 | Kéo cắt ruột 21cm                  | chiếc | 13-582             | 1 chiếc/túi |
| 53 | Kéo cắt răng                       | chiếc | 13-590/592/602/600 | 1 chiếc/túi |
| 54 | Kéo cắt một đầu thăm dò 13cm       | chiếc | 13-160             | 1 chiếc/túi |
| 55 | Kéo cắt một đầu thăm dò 14cm       | chiếc | 13-162/170         | 1 chiếc/túi |
| 56 | Kéo đầu xiên (kéo cắt âm hộ) 22cm  | chiếc | 13-402             | 1 chiếc/túi |

|    |                                    |       |                    |             |
|----|------------------------------------|-------|--------------------|-------------|
| 57 | Kéo đầu xiên ( kéo cắt âm hộ) 22cm | chiếc | 13-402             | 1 chiếc/túi |
| 58 | Kéo cắt rón                        | chiếc | 13-430             | 1 chiếc/túi |
| 59 | Kéo vi phẫu                        | chiếc | 9191-30            | 1 chiếc/túi |
| 60 | Kéo mắt thẳng                      | chiếc | 37-940/942/944     | 1 chiếc/túi |
| 61 | Kéo mắt cong                       | chiếc | 37-960             | 1 chiếc/túi |
| 62 | Kéo cắt băng 14cm                  | chiếc | 27-104/120         | 1 chiếc/túi |
| 63 | Kéo cắt băng 16cm                  | chiếc | 27-140             | 1 chiếc/túi |
| 64 | Kéo cắt băng 18cm                  | chiếc | 27-106/142         | 1 chiếc/túi |
| 65 | Kéo cắt băng 20cm                  | chiếc | 27-108/130/144/160 | 1 chiếc/túi |
| 66 | Kéo cắt băng 23cm                  | chiếc | 27-146/150         | 1 chiếc/túi |
| 67 | Kéo cắt bột BRUNS 24cm             | chiếc | 27-170/180         | 1 chiếc/túi |
| 68 | Kéo cắt chỉ                        | chiếc | 13-340/350/360     | 1 chiếc/túi |
| 69 | Kéo cắt chỉ thép                   | chiếc | 26-202             | 1 chiếc/túi |
| 70 | Kéo mạ vàng 15cm                   | chiếc | TC-786-16          | 1 chiếc/túi |
| 71 | Kéo thân tròn 18 chuôi vàng        | chiếc | TC-786-24          | 1 chiếc/túi |
| 72 | Kéo thân tròn 23cm chuôi vàng      | chiếc | TC-786-25          | 1 chiếc/túi |
| 73 | Kéo thân tròn 10 chuôi vàng        | chiếc | TC-786-26          | 1 chiếc/túi |
| 74 | Kéo cong thân tròn 12cm chuôi vàng | chiếc | TC-786-27          | 1 chiếc/túi |
| 75 | Kéo thân tròn 23 chuôi vàng        | chiếc | TC-786-29          | 1 chiếc/túi |
| 76 | Kéo cắt gân chuôi vàng             | chiếc | TC-786-46          | 1 chiếc/túi |
| 77 | Kéo mắt chuôi vàng                 | chiếc | TC-786-47          | 1 chiếc/túi |