

Số: 200000344/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2020

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 IDICS
2. Địa chỉ: Số 154 phố Hoàng Văn Thái, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0012020/IDICS-CB Ngày: 20/02/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

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, CE

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

Tên chủ sở hữu: Divus Medical GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Bahnhofstr. 14, 78532 Tuttlingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần IDICS

Địa chỉ: A13/111 Hoàng Cầu, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.35657559 Điện thoại di động: 0963.41.75.75

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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI / MÃ 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
1	Bộ dụng cụ phẫu thuật dạ dày (<i>Danh mục chi tiết tại phần Phụ lục</i>)	Bộ	<i>Chi tiết tại phần Phụ lục</i>		Divus Medical GbmH, Đức	Divus Medical GbmH, Đức	Công ty cổ phần IDICS	Số 19, đường 2.2, KĐT Gamuda Garden, Q. Hoàng Mai, Tp. Hà Nội

PHỤ LỤC

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI / MÃ SẢN PHẨM
1	Cán dao số 3	04-610-03
2	Cán dao số 4	04-500-04
3	Cán dao số 7	04-510-07
4	Khay hạt đậu 200x95x30mm	52-365-20
5	Chén đựng dung dịch sát khuẩn 111x56mm	52-310-13
6	Kẹp sığ Backhaus dài 15cm	13-805-15
7	Kẹp bông sát khuẩn Foerster thẳng dài 25cm	14-182-25
8	Kẹp bông sát khuẩn Foerster cong dài 25cm	14-183-25
9	Van hậu môn Sims 80x15mm dài 15cm	32-601-15
10	Bộ banh trực tràng Alan-Parks dài 13,5cm	32-620-00
11	Bộ thắt trĩ BARRON ĐK 12mm	32-750-12
12	Bộ rubber rings (thắt trĩ), 1bộ gồm 100 chiếc	32-730-02
13	Bộ chích trĩ Ives-Fansler, ĐK 22mm	32-611-80
14	Bộ dò trực tràng Kelly 21x50mm	32-612-50
15	Bộ dò trực tràng Kelly 27x50mm	32-613-50
16	Banh trực tràng Czerny dài 22cm	32-604-22
17	Banh âm đạo Grave 75x20mm	38-015-01

18	Banh âm đạo Grave 95x35mm	38-015-02
19	Kẹp mạch máu PEAN thẳng dài 16cm	13-058-16
20	Kẹp mạch máu Halsted-Mosquito thẳng dài 18cm	13-201-18
21	Kim kẹp kim Mayo Hegar dài 16cm cán vàng	22-012-16TC
22	Kẹp động mạch thận Lower dài 18cm	13-311-18
23	Kẹp mạch máu Spencer-Wells cong dài 15,5cm	13-191-15
24	Kẹp ruột không tôn thương Mayo-Robson thẳng dài 25cm	32-324-25
25	Kẹp ruột không tôn thương Mayo-Robson cong dài 25cm	32-325-25
26	Kẹp ruột Judd-Allis 3x4 răng dài 15cm	32-250-15
27	Kẹp ruột Payr dài 21cm, không lỗ	32-400-21
28	Kẹp ruột Payr dài 29cm, có lỗ	32-410-29
29	Kẹp ruột Babcock dài 24cm	32-280-24
30	Kim kẹp kim Crile-Wood dài 23cm cán vàng	22-002-23TC
31	Banh Richardson 52x22mm dài 24 cm	16-226-24
32	Banh Kelly 65x50mm dài 26 cm	16-244-65
33	Ống hút Yankauer dài 27cm	03-350-27
34	Ống hút Poole dài 22cm, ĐK 10mm	03-310-22
35	Bộ banh Farabeuf dài 15cm	16-399-15
36	Banh bụng Deaver 38x310mm	16-377-38
37	Banh bụng Deaver 25x310mm	16-377-25
38	Banh Doyen 50x85mm dài 25cm	16-284-25
39	Banh Kocher 70x25mm, dài 22,5cm	16-285-22
40	Banh mềm TUFFIER 64x60mm dài 23cm	16-293-23
41	Nhíp phẫu tích Gerald thẳng dài 18cm	12-420-18
42	Nhíp phẫu tích Cushing thẳng dài 17.5cm	12-430-17
43	Nhíp phẫu tích Potts-Smith 18cm	12-650-18
44	Nhíp phẫu tích Waugh thẳng dài 20cm	12-616-20
45	Nhíp phẫu tích Adson-Brown dài 15cm cán vàng, răng 7x7	12-710-15TC
46	Kéo phẫu tích Mayo cong cán vàng dài 17cm	06-219-17TC
47	Kéo phẫu tích Mayo thẳng cán vàng dài 17cm	06-217-17TC
48	Kéo Nelson- Metzenbaum cong hai đầu tù dài 25cm	06-370-25
49	Kẹp mạch máu Kocher có mâu 1x2, thẳng, dài 16cm	13-088-16
50	Kéo phẫu tích Metzenbaum, cong, dài 14cm	06-355-14
51	Kẹp mạch máu Ochsner-Kocher có mâu 1x2, thẳng, dài 20cm	13-080-20
52	Kéo mạch máu De Bakey, 60 độ, cong, dài 23cm	06-450-16
53	Kéo mạch máu Potts-Smith, 60 độ, dài 19cm	06-455-46
54	Kẹp cuông thận Randall fig.1 dài 23cm	32-821-23
55	Kẹp cuông thận Randall fig.2 dài 22cm	32-822-22

56	Kẹp cuông thận Randall fig.3 dài 22cm	32-823-22
57	Kẹp cuông thận Randall fig.4 dài 22cm	32-824-22
58	Kẹp cuông thận Randall fig.5 dài 19cm	32-825-19
59	Kẹp cuông thận Randall fig.6 dài 19cm	32-826-19
60	Cây thông dẫn đường dài 14,5cm	17-110-14
61	Cây thông dẫn đường đường kính 1.5mm dài 16cm	17-101-16
62	Muông mức sôi mật LUER-KORTE 3,2x320mm	32-890-02
63	Muông mức sôi mật LUER-KORTE 4,2x320mm	32-890-03
64	Muông mức sôi mật LUER-KORTE 6,7x320mm	32-890-05
65	Dụng cụ gấp sỏi Blake cong dài 20cm	32-861-20
66	Dụng cụ gấp sỏi mật Desjardins dài 23cm	32-870-23
67	Kẹp ruột Doyen thẳng dài 21cm	32-310-21
68	Kẹp ruột Doyen thẳng dài 23cm	32-310-23
69	Kẹp mạch máu ruột Rochester-Carmalt thẳng dài 16cm	13-170-16
70	Kẹp mạch máu ruột Rochester-Carmalt cong dài 20cm	13-171-20
71	Kẹp ruột Doyen cong dài 21cm	32-311-21
72	Banh tự giữ Weitlaner 20cm răng 3x4	16-420-20
73	Bộ banh bụng tự giữ Balfour 180mm, 35x70mm/45x80mm	16-903-18
74	Kéo phẫu tích, thẳng, 2 đầu nhọn, dài 18.5cm	06-138-18
75	Kéo phẫu tích, thẳng, 2 đầu tù, dài 18,5cm	06-128-18
76	Kẹp Jansen (Gruenwald) dài 16 cm	12-781-16
77	Kẹp Oehler cán vàng, răng 1x2, dài 16cm	12-870-16TC
78	Bộ Trocar gồm 04 cái	03-110-04
79	Trocar Ochsner đường kính 12mm	03-190-12
80	Trocar Ochsner đường kính 16mm	03-190-16
81	Hộp đựng dụng cụ 580 x 280 x 100mm	DV105.100DV4
82	Lắp đáy an toàn cho hộp đựng dụng cụ	DV100.040DV
83	Khay lưới 540 x 255 x 50mm	DV191.050
84	Khay lọc	DV809.090
85	Kẹp sàng 50 x 20 x 12 mm	DV849.000
86	Giấy lọc với chỉ thị hơi, gói 100 cái, Φ190mm	DV800.000