

Số: 200000812/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 tháng 04 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HƯƠNG SƠN
2. Địa chỉ: DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào Đất, Hàng Bè, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 274/HS-HN/2020 Ngày: 28/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ thăm khám và 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: EN ISO 13485:2016; Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: REDA Instrumente GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Gänsäcker 34, D-78532Tuttlingen

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HƯƠNG SƠN

Địa chỉ: DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào Đất, Hàng Bè, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462978333 Điện thoại di động: 0976486368

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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	Chủng 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 sơ sở bảo hành
1	Panh gấp TYDING, 2x2 răng, dài 21cm	Cái	51211-21	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
2	Bóc tách HURD hai đầu, dài 22cm	Cái	51131-22	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
3	Kẹp phẫu tích DE BAKEY, không máu, dài 20cm	Cái	12306-20	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
4	Ống hút YANKAUER, compl, dài 27cm	Cái	05150-27	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
5	Khung banh miệng DAVIS-MEYER	Cái	49340-00	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
6	Đè lưỡi RUSSEL-DAVIS, kích thước: 29 x 67mm	Cái	49342-01	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
7	Đè lưỡi RUSSEL-DAVIS, kích thước: 33 x 75mm	Cái	49342-02	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn



8	Đè lưỡi RUSSEL-DAVIS, kích thước: 38 x 85mm	Cái	49342-03	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
9	Đè lưỡi RUSSEL-DAVIS, kích thước: 40 x 92mm	Cái	49342-04	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
10	Bộ đặt nội khí quản khó	Bộ	05217-03	Bộ	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
11	Bộ đặt nội khí quản khó	Bộ	05217-04	Bộ	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
12	Bộ đèn soi thanh quản người lớn	Bộ	05212-03	Bộ	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
13	Bộ đặt nội khí quản người lớn, trẻ em	Bộ	05212-04	Bộ	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
14	Bộ dụng cụ mở khí quản	Bộ	Set/480	Bộ	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn