

Số: 200001097/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 06 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 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: 100620/HN-AB Ngày: 10/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BỘ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT CHI TRÊN

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: CE, ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket

Địa chỉ chủ sở hữu: Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức

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	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

**BỘ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT CHI TRÊN**

STT	Tên dụng cụ	Mã code	Hãng sản xuất	Địa chỉ chi tiết của hãng sản xuất	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
1	Kẹp răng mổ Backhaus dài 13cm	015-711-130	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
2	Kẹp răng chuột Allis 5x6 răng dài 15cm	027-120-150	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
3	Panh cầm máu cong không máu 12 cm	015-111-120	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
4	Panh cầm máu thẳng không máu 12 cm	015-110-120	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
5	Phẫu tích không máu đầu nhỏ 12 cm	013-152-120	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
6	Kẹp phẫu tích, 1x2 răng dài 12cm	013-282-120	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
7	Banh vét mổ 2 đầu Farabeuf dài 11,5 cm	016-454-000	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
8	Kéo phẫu thuật Iris đầu nhọn, cong dài 10,5cm	012-270-105	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
9	Kéo phẫu thuật METZENBAUM, cong dài 11,5cm	012-201-115	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
10	Kéo phẫu thuật METZENBAUM, thẳng dài 11,5cm	012-200-115	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
11	Cán dao số 3 dài 12cm	010-200-003	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
12	Panh sát trùng đầu rắn 20 cm	015-800-200	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
13	Kẹp kéo lưới Collin dài 16cm	037-220-160	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
14	Kim mang kim Mayo, không máu dài 12,5 cm	019-240-125	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
15	Kim mang kim đầu to cứng 30 cm	019-240-300	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
16	Bóc tách 1 đầu 16 cm	035-445-160	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
17	Bóc tách 2 đầu 20,5 cm	035-457-205	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
18	Banh Mở miệng 11 cm	037-123-110	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
19	Nhíp phẫu tích Adson 150mm, lưỡi tungsten	013-800-150	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
20	Nhíp phẫu tích Adson 120mm, lưỡi tungsten	013-800-120	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
21	Kéo cắt chỉ cong nhọn 115 mm, lưỡi tungsten	012-781-115	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
22	Kéo phẫu tích Metzenbaum cong tù 200mm	012-211-200	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
23	Kéo phẫu tích Reynolds cong tù 175mm	012-293-175	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
24	Kềm kẹp kim Crile-Wood 150 mm lưỡi tungsten	019-570-150	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
25	Kẹp kim vi phẫu Castroviejo thẳng có khoá 140mm, lưỡi tungsten răng cưa	019-340-140	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
26	Kẹp kim vi phẫu thẳng có khoá 180mm, lưỡi tungsten răng cưa	019-340-180	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485

27	Kẹp kim vi phẫu Castroviejo thẳng có khoá 140 mm, <b>lưỡi tungsten</b> trơn.	019-350-140	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
28	Kẹp kim vi phẫu Castroviejo cong có khoá, <b>lưỡi tungsten</b> trơn 140mm	019-351-140	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
29	Kẹp kim vi phẫu Barraquer cong không khoá 140 mm, <b>lưỡi tungsten</b> trơn	019-371-140	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
30	Kéo MICRO thẳng dài 185mm	011-110-185	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
31	Kéo MICRO thẳng dài 140mm	011-270-140	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
32	Kẹp cầm máu Halsted-Mosquito cong 140 mm	015-101-140	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
33	Kẹp cầm máu Overholt-Geissendoerfer dài 21cm	015-495-003	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
34	Kẹp phẫu tích Baby-Mixer cong 140mm	015-381-140	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
35	Ống hút phẫu thuật Frazier dk dài 190mm	017-311-010	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
36	Nhíp phẫu tích Potts-Smith thẳng, cán vàng 150mm	013-840-150	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
37	Nhíp không sang chấn Debaquey 1.5mm/160mm	025-300-160	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
38	Nhíp không sang chấn Debaquey 1.5mm/240mm	025-300-240	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
39	Kim mang kim Castroviesjo nhỏ đầu cong dài 140mm	019-137-140	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
40	Kim mang kim Castroviesjo nhỏ đầu thẳng dài 140mm	019-136-140	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
41	Kẹp cầm máu không sang chấn Debaquey cong 115 mm	025-321-115	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
42	Kẹp cầm máu không sang chấn Debaquey cong 70mm	025-321-070	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
43	Kẹp cầm máu không sang chấn Debaquey cong 100mm	025-321-100	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
44	Kẹp cầm máu không sang chấn Debaquey thẳng 75mm	025-320-075	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
45	Kẹp vi phẫu mạch máu thẳng dài 20 mm	015-044-020	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
46	Kẹp vi phẫu mạch máu cong dài 20 mm	015-045-020	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
47	Kẹp vi phẫu mạch máu gấp góc 45°, 20mm	015-041-020	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485
48	Kẹp mạch máu không sang chấn De Baquey ngàm gấp góc 45° dài 125cm	025-351-125	Frimes Medizintechnik Gmbh	Junkerstrasse 1 78532 Turrilingen/ Đức	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật	ISO 13485