

Số: 200001102/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 CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ AN BÌNH
2. Địa chỉ: Số 4, ngách 898/51 đường Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 039 Ngày: 15/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ mở khí quản  
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: nopa instruments Medizintechnik GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: weilatten 7-9, 78532 Tuttlingen, Germany
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:  
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình  
Địa chỉ: Nhà số 4, ngách 898/51 đường Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 02463265620 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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Cán dao mổ số 4	Cái	AD 010/04	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
2	Nhíp phẫu tích không máu, dài 13CM	Cái	AB 050/13	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
3	Kẹp mô 1x2 răng, 13CM	Cái	AB 060/13	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
4	Kẹp mạch máu Pean-Delicté, thẳng, dài 13CM	Cái	AA 214/13	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
5	Que thăm 13CM	Cái	AL 015/13	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
6	Banh khí quản TROUSSEAU, dài 14CM	Cái	KL 157/14	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
7	Banh khí quản ITERSÓN, cùn, dài 16CM	Cái	KL 167/02	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
8	Banh khí quản BOSE, cong trái, dài 16CM	Cái	KL 166/01	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
9	Banh khí quản BOSE, cong phải, dài 16CM	Cái	KL 166/02	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
10	Ống mở khí quản fig.2, 6mm	Cái	KL 200/06	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
11	Ống mở khí quản fig.4, 8mm	Cái	KL 200/08	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
12	Hộp đựng dụng cụ, nắp có nút, kích thước 26x15x5CM	Cái	KU 312/26	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	NOPA instruments Medizintechnik Gmbh / Đức	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội

