

Số: 200001003/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 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 THIẾT BỊ Y TẾ HẢI NGUYỄN
2. Địa chỉ: Số 9 đường số 2, KDC Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 18009100/HSCBA-HCM Ngày: 16/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ Kẹp Và Phụ Kiện Khâu

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

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

Tên chủ sở hữu: ASANUS Medizintechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: 78579 Neuhausen ob Eck/Tuttlingen

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HẢI NGUYỄN

Địa chỉ: Số 9 Đường số 2, KDC Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 2253 4924 Điện thoại di động: 0909892336

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**

Phạm Thị Thanh Huyền



# CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HẢI NGUYÊN

Số 9, Đường số 2, KDC Him Lam, P.Tân Hưng, Q.7, TP.HCM

✉ hainguyenmedical@gmail.com

🌐 www.hainguyenmedical.vn

☎ +84 028 2253 4924

📞 +84 946 090 404

Tp.Hồ Chí Minh, Ngày 25 tháng 04 năm 2020.

## TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế : Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hải Nguyên

Địa chỉ: Số 9, Đường số 2 - KDC Him Lam - Phường Tân Hưng - Quận 7 - Tp. HCM

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Họ Kẹp Và Phụ Kiện Khâu	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Vật liệu: Thép không gỉ, hợp kim cứng, titanium, TITANIT và titanium không nhiễm từ, gốm sản xuất sử dụng công nghệ cao Polyme, Silicon phù hợp với các tiêu chuẩn đối với các dụng cụ phẫu thuật.</p> <p>Đây là trang thiết bị y tế và phụ kiện được thiết kế để sử dụng kết hợp với nhau như một hệ thống, nhằm hỗ trợ bác sỹ trong việc thực hiện thao tác phẫu thuật. Sản phẩm được thiết kế riêng phù hợp với từng loại phẫu thuật, vị trí phẫu thuật</p> <p>Các thiết bị này có thể tái sử dụng nhiều lần khi được khử trùng và làm sạch theo hướng dẫn của nhà sản xuất.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	(Danh Mục theo Bảng kê chi tiết)
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Dụng cụ phẫu thuật dùng trong phẫu thuật mổ hở.</p> <p>Mục đích sử dụng các dụng cụ có thể chỉ theo chức năng thiết kế ban đầu, duy nhất cho bác sỹ hoặc nhân viên được đào tạo phù hợp. Bác sỹ hoặc người dùng khác có trách nhiệm lựa các dụng cụ cho mục đích sử dụng cụ thể và tuân theo mục đích phẫu thuật, đào tạo phù hợp, có thông tin và kinh nghiệm để sử dụng hiệu quả dụng cụ</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Dùng trực tiếp bằng tay hoặc kết hợp với các vật dụng khác để thực hiện quá trình thăm khám, phẫu thuật và điều trị cho bệnh nhân.</p> <p>Điều kiện sử dụng:.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Sau khi nhận hàng hóa phải kiểm tra nhận dạng, sự hoàn thiện và chức năng trước khi xử lý chúng. Do vậy quý vị đặc biệt phải</li></ul>

		<p>kiểm tra các bộ phận như lưỡi cắt cũng như các bộ phận tháo rời</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Không sử dụng sản phẩm không đúng mục đích</li> <li>- Không được sử dụng nếu dụng cụ bị hỏng</li> </ul> <p>Cảnh báo và cẩn trọng</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tuân thủ hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp</li> <li>- Dụng cụ phải được làm sạch và khử trùng trước và sau khi sử dụng</li> <li>- Cẩn thận loại bỏ các mảnh vụn, vỡ của mô hoặc xương có thể có trên mặt dụng cụ.</li> <li>- Xếp dụng cụ cẩn thận, tránh va chạm gây vỡ, xước.</li> </ul> <p>Sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Theo đúng chức năng của sản phẩm. Sử dụng sai chức năng có thể gây hỏng sản phẩm</li> <li>- Không sử dụng và thay thế những dụng cụ bị hỏng ngay lập tức.</li> </ul> <p>Bảo quản</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sau khi tiệt trùng, các dụng cụ được bảo quản nơi khô, sạch, tránh ánh sáng trực tiếp. không bị tác động từ bên ngoài không liên quan tới nhiệt độ và giữ khoảng cách với môi trường bản</li> <li>- Dụng cụ dụng cụ trong bao bì hoặc các hộp đựng chuyên dụng.</li> </ul>
1.5	Chỉ định	Dụng cụ chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ phẫu thuật/ Kỹ thuật viên phẫu thuật có đủ kinh nghiệm và trình độ cần thiết.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Theo hướng dẫn chi tiết kèm theo sản phẩm và chỉ định sử dụng của bác sĩ phẫu thuật</p> <p>Tránh làm biến dạng dụng cụ. Phải sử dụng đúng mục đích sản phẩm</p> <p><b>KHÔNG SỬ DỤNG KIỀM TÂY RỬA CÓ &gt; PH 7 CHO CÁC DỤNG CỤ CÓ THÀNH PHẦN ALUMINOUS!</b></p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sản phẩm sẽ hư hỏng nếu bảo quản và sử dụng không đúng cách.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước:	Sản phẩm được sản xuất tại CHLB Đức và đã được lưu hành tại Châu Âu, Úc, Mỹ, Nhật Bản, và các nước châu Á.
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chứng nhận EN ISO 13485:2016 số đăng ký 521960 MP2016 có giá trị đến ngày 29/07/2021</li> <li>- Chứng nhận ISO 9001: 2015 số đăng ký 521960 QM15 có giá trị đến 07/11/2021</li> </ul>
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không được sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách, thủng, vỡ</li> <li>- Hiện vẫn chưa có bất kỳ trường hợp ghi nhận nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm.</li> </ul>

	- Cho đến nay, chưa có bất kỳ quyết định thu hồi/ điều chỉnh hậu mại nào của cơ quan quản lý các nước liên quan đến các trang thiết bị y tế nêu trên.
--	---

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*



**NGUYỄN VĂN THÊM**