

Số: 200001549/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 08 tháng 09 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: 044 Ngày: 25/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật xương hàm

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 chất lượng sản phẩm 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 số 3 | Cái | AD 010/03 | 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 | Cán dao số 7 | Cái | AD 025/07 | 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 bông băng Foerster-Ballenger, thẳng, chiều dài 25 cm | Cái | AF 200/25 | 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 vải Backhaus, chiều dài 8 cm | Cái | AA 751/08 | 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 |
| 5 | Kẹp phẫu tích Splinter, thẳng, chiều dài 14,5 cm | Cái | AB 566/14 | 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 |
| 6 | Kẹp phẫu tích Splinter, cong, chiều dài 14,5 cm | Cái | AB 567/14 | 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 | Kẹp mô Semken, thẳng, 1 x 2 răng, chiều dài 12,5 cm | Cái | AB 130/12 | 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 | Kẹp mô Semken, thẳng, 1 x 2 răng, chiều dài 15,5 cm | Cái | AB 130/15 | 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 | Kéo Iris, thẳng, chiều dài 11,5 cm | Cái | AC 450/11 | 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 | Kéo Iris, cong, chiều dài 11,5 cm | Cái | AC 451/11 | 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 | Kéo phẫu tích MAYO thẳng, tù/tù, dài 14,5 CM | Cái | AC 070/14 | 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 |
| 12 | Kéo phẫu tích MAYO cong, tù/tù, dài 14,5 CM | Cái | AC 071/14 | 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 |
| 13 | Kéo Goldman-Fox, cong, chiều dài 13 cm | Cái | AC 631/13 | 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 |
| 14 | Kéo phẫu tích Reynolds, thẳng, nhọn, chiều dài 15 cm | Cái | AC 214/15 | 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 |
| 15 | Kẹp động mạch Halsted-Mosquito, cong, chiều dài 12,5cm | Cái | AA 151/12 | 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 |
| 16 | Kẹp mạch máu CRILE-RANKIN, cong, chiều dài 16cm | Cái | AA 185/16 | 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 |
| 17 | Kẹp mạch máu De Bakey, không tổn thương, thẳng, chiều dài 16 | Cái | AB 862/16 | 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 |
| 18 | Kẹp Boys-Allis, 5 x 6 răng, dài 15 cm | Cái | KD 065/15 | 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 |
| 19 | Móc Gillies, fig.1, dài 18 cm | Cái | AK 020/01 | 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 |
| 20 | Móc Freer, 2 răng, dài 15 cm | Cái | KO 406/15 | 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 |
| 21 | Ống hút Frazier, 7/17 cm | Cái | AO 430/07 | 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 |
| 22 | Kẹp mang kim Neivert, dài 13 cm | Cái | AE 068/13 | 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 |
| 23 | Kẹp mang kim Crile-Wood, dài 15 cm | Cái | AE 070/15 | 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 |
| 24 | Kẹp tái định vị ROWE, dài 23cm | Cái | KA 2970/23 | 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 |

| | | | | | | | |
|----|---|-----|------------|---|---|---|---|
| 25 | Kẹp tái định vị ROWE, dài 23cm | Cái | KA 2971/23 | 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 |
| 26 | Banh KOCHER- LANGENBECK, kích thước 35x8mm, dài 21c | Cái | AK 233/02 | 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 |
| 27 | Banh KOCHER- LANGENBECK, kích thước 35x11mm, dài 21 | Cái | AK 233/03 | 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 |
| 28 | Banh baby-Senn-Miller, 2 đầu sử dụng 3 răng nhọn, chiều dài 150mm | Cái | AK 120/15 | 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 |
| 29 | Banh Parker-Langenbeck US-Army, dài 21cm, bộ 2 chiếc | Cái | AK 384/00 | 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 |
| 30 | Bóc tách Langenbeck, kích thước 10mm, dài 19.5cm | Cái | KA 690/10 | 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 |
| 31 | Bóc tách ADSON, dài 17cm | Cái | KA 705/03 | 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 |
| 32 | Bóc tách MC KENTY, dài 22cm | Cái | KO 350/22 | 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 |
| 33 | Nạo xương LUCAS dài 17cm | Cái | KA 654/87 | 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 |
| 34 | Cây nâng (Spatul) 2 đầu PENNINGTON dài 21cm | | KO 359/21 | 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 |
| 35 | Banh Canny Ryall, dài 15 cm | Cái | AK 392/15 | 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 |
| 36 | Banh miệng Denhart, dài 12 cm | Cái | KL 042/12 | 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 |
| 37 | Bộ banh miệng Davis-Boy | Cái | KL 064/00 | 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 |
| 38 | Dụng cụ nạo xương Williger, dài 13.5 cm | Cái | KA 640/01 | 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 |
| 39 | Đục xương Partsch, rộng 6 mm, dài 13,5 cm | Cái | KA 433/06 | 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 |
| 40 | Búa Cottle, 240 G, dài 19 cm | Cái | KA 531/24 | 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 |
| 41 | Kim cắt xương nhỏ, dài 12cm | Cái | KA 885/12 | 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 |
| 42 | Kim cắt chi thép cán vàng, dài 220mm, cắt chi thép ĐK lên tới 2,5mm | Cái | KA 273/22 | 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 |
| 43 | Kim cắt xương RUSKIN-LISTON, cong, dài 18.5cm | Cái | KA 887/18 | 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 |
| 44 | Kim gặm xương STILLE-LUER thẳng, dài 22cm | Cái | KA 852/22 | 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 |
| 45 | Bát đựng, kích thước 116 x 50 mm | Cái | KU 300/11 | 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 |
| 46 | Nắp hộp đựng dụng cụ, có đục lỗ, kích thước 580 x 280 mm | Cái | KYE 280/52 | 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 |
| 47 | Đáy hộp đựng dụng cụ, không đục lỗ, kích thước 580 x 280 x 13 | Cái | KYE 287/13 | 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 |
| 48 | Giò lưới đựng dụng cụ kích thước 540 x 255 x 100 mm | Cái | SK 307/10 | 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 |