

Số: 210000180/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 02 năm 2021

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: 261/HS-PCBA-HN/2021 Ngày: 28/01/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dùng trong phẫu thuật, chấn thương chỉnh hình
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: EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). / Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2)
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-78532 Tuttlingen
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	Luồn dây چرا phẫu thuật sọ não DeMARTEL, dài 33cm	Cái	41090-33	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
2	Kìm cắt đinh Kirschner, dài 23cm	Cái	34543-23	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
3	Kìm uốn đinh K, dài 17cm	Cái	34540-02	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
4	Tuốc nơ vít 1.5, dài 20cm	Cái	34628-15	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
5	Kìm giữ xương Bone Holding Wpperlimbs, dài 24cm	Cái	33391-24	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
6	Kẹp mạch máu, Bulldog, dài 10,5cm	Cái	13092-10	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
7	Kìm giữ xương Bone holder, dài 20cm	Cái	33441-20	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
8	Kìm giữ xương, Bone holding forceps upper limbs, dài 19cm	Cái	33391-19	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn

9	Panh nito đầu cong hình lưỡi liềm, dài 14cm	Cái	13415-14	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
10	Kéo Metzenbaun, dài 18cm	Cái	09281-18	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Y Tế Hương Sơn
11	Kìm cặp kim to, dài 20cm	Cái	25180-20	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
12	Kìm cặp kim nhỏ, dài 14cm	Cái	25180-14	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
13	Kéo cắt chỉ, dài 21cm	Cái	09170-21	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
14	Ống hút mũi, dài 14,5cm	Cái	47332-40	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
15	Ống hút mũi, dài 14,5cm	Cái	47332-25	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
16	Ống hút tai, dài 13cm	Cái	41306-00	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
17	Dao chích nhĩ lá lúa, dài 16cm	Cái	45151-16	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn

7290-C
G TY
ỆM HỮU
BỊ Y T
IG SƠN
i-T.P Y

18	Panh thẳng ROCHESTER-PEAN không máu, dài 18cm	Cái	13310-18	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
19	Panh cong ROCHESTER-PEAN không máu, dài 18cm	Cái	13311-18	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
20	Kéo IRIS thẳng nhọn, dài 11cm	Cái	09340-11	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
21	Kéo IRIS cong nhọn, dài 11cm	Cái	09341-11	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
22	Kéo STANDARD thẳng nhọn, dài 14cm	Cái	09120-14	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
23	Chén chum nhỏ, kích thước: 165x60mm, 0.75 lít	Cái	89133-16	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
24	Panh tiết liệu REDA (Atrauma), dài 25cm	Cái	13377-25	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn