

Số: 210000632/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 tháng 05 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 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: 066 Ngày: 19/05/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật cắt Amydal  
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 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại 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   | Bộ mở miệng DAVIS-BOYLE                           | Cái         | KL 064/00           | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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   | Dụng cụ đè lưỡi, 20 x 25mm                        | Cái         | KL 064/05           | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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   | Dụng cụ đè lưỡi, 60x22mm                          | Cái         | KL 064/04           | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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   | Dụng cụ đè lưỡi, 75x25mm                          | Cái         | KL 064/03           | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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 amydal BLOMHEKE, dài 200mm                    | Cái         | KL 281/20           | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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 amydal COLVER, dài 190mm                      | Cái         | KL 278/19           | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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   | Dụng cụ phẫu tích và tách amydal HENKE, dài 230mm | Cái         | KL 255/23           | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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   | Kéo METZENBAUM-NELSON, cong, dài 180mm            | Cái         | AC 111/18           | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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 cắt chi SPENCER, dài 90mm                     | Cái         | AC 500/09           | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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  | Kẹp mạch máu BABY-MIXTER, cong, dài 180mm         | Cái         | AA 348/18           | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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  | Kẹp mạch máu ROCHESTER-PEAN, thẳng, dài 180mm     | Cái         | AA 200/18           | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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  | Kẹp mạng kim MAYO-HEGAR, cán vàng, dài 180mm      | Cái         | AE 400/18           | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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  | Kẹp răng BACKHAUS, dài 80mm                       | Cái         | AA 751/08           | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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  | Kẹp bông băng SEMKEN, 1x2 răng, dài 155mm         | Cái         | AB 130/15           | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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 phẫu tích SEMKEN, loại mảnh, thẳng, dài 155mm | Cái         | AB 120/15           | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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  | Cán dao mổ số 3                                   | Cái         | AD 010/03           | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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  | Nạo hạch BECKMANN, thẳng, dài 22CM, cỡ 3          | Cái         | KO 700/03           | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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  | Nạo hạch BECKMANN, thẳng, dài 22CM, cỡ 5          | Cái         | KO 700/05           | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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  | Nạo hạch BECKMANN, cong, dài 22CM, cỡ 1           | Cái         | KO 701/01           | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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  | Khay lưới đựng dụng cụ, kích thước 405x245x60mm   | Cái         | SK 205/06           | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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  | Nắp hộp đựng dụng cụ, kích thước 465x280mm        | Cái         | KYE 280/62          | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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  | Đáy hộp đựng dụng cụ, kích thước 465x280x135mm    | Cái         | KYE 283/13          | NOPA instruments<br>Medizintechnik Gmbh / Đức | NOPA instruments<br>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 |

