

Số: 190000834/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 07 năm 2019

**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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ LONG GIANG
2. Địa chỉ: Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà Nội, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 196/LG-HSCB Ngày: 20/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật khớp háng

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: CE 632519

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

Tên chủ sở hữu: Surgival Co, S.A.U

Địa chỉ chủ sở hữu: C/Leonardo Da Vinci, 12-14, 46980 Paterna (Valencia) Spain

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang

Địa chỉ: Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà Nội, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0423242368 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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	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**

Trần Văn Chung  
Phó Giám đốc

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI 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 CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
<b>Bộ dụng cụ phẫu thuật khớp háng nhân tạo bao gồm các chi tiết sau:</b>								
1	Ráp thử các số	Cái	F0005209, F0005210, F0005211, F0005212, F0005213, F0005214, F0005215	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
2	Thử chôm cho ráp xương đùi các số	Cái	A1550040, A1550041, A1550042, A1550043, A1550050, A1550051, A1550052, A1550053, A1550026, A1550027, A1550028	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
3	Thử chôm cho cuống chôm xương đùi các số	Cái	A1536040, A1536041, A1536042, A1536043, A1536050, A1536051, A1536052, A1536053, A1536013, A1536014, A1536015	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội

4	Dụng cụ đóng chôm khớp	Cái	A2700375	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
5	Dùi ống tủy	Cái	A2700600	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
6	Đục đường xương	Cái	A2300805	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
7	dụng cụ lấy chôm xương đùi	Cái	A1150010	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
8	Dụng cụ đóng cuống chôm	Cái	F0005500	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
9	Dụng cụ định hướng chuỗi	Cái	F0005300	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
10	Thanh ngang cho cán ráp	Cái	A1530101	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
11	Cán đóng ráp	Cái	A1555005	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
12	Thử vỏ đầu chôm các số	Cái	A1519541, A1519542, A1519543, A1519544, A1519545, A1519546, A1519547, A1519548, A1519549, A1519550, A1519551, A1519552, A1519553, A1519554, A1519555	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội

13	Thước đo chỏm	Cái	A1519020	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
14	dụng cụ lấy thử chỏm	Cái	A1519021	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
15	Đục xương	Cái	A1160020	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
16	Móc lột đầu chỏm	Cái	A1519022	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
17	Thử ổ cối các số	Cái	F0005846, F0005848, F0005850, F0005852, F0005854, F0005856, F0005858, F0005860, F0005862	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
18	chốt lột ổ cối các loại	Cái	A2400834, A24008	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
19	Cán đóng thử ổ cối	Cái	F0005835	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
20	Dụng cụ đóng lột ổ cối	Cái	F0005900	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
21	Lắp lột ổ cối các loại	Cái	A2400831, A2400832, A2400833	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
22	Cây đóng ổ cối thật	Cái	A2400830	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
23	Tuốc nơ vít các loại	Cái	B3610000, B361135	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội

24	Kẹp giữ vít	Cái	F0005950	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
25	Cây dẫn hướng	Cái	F0005935	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
26	Mũi khoan dẫn hướng	Cái	F0005930	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
27	Mũi khoan ổ cối	Cái	F0005931, F000593	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
28	Thước đo ổ cối	Cái	F0005960	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
29	Đũa ổ cối các loại	Cái	F1701040, F1701042, A1701044, A1701046, A1701048, A1701050, A1701052, A1701054, A1701056, A1701058, A1701060, A1701062	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
30	Đóng đũa ổ cối	Cái	A1700380	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội
31	Cán đóng đũa ổ cối	Cái	A1701075	1 cái/ gói	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Surgival Co, S.A.U, Tây Ban Nha	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Long Giang	Số 11 Ngõ 39 Hào Nam, Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà nội