

Số: 190000891/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 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 ALPHA
2. Địa chỉ: Số 14 Ngõ Thái Thịnh II, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 3719/VBCB-ALP Ngày: 03/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ trợ cụ cho nẹp vít xương chi trên

Chung 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: ISO; CE

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

Tên chủ sở hữu: AF Medical GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Hauptstrasse 110, CH-8280 Kreuzlingen

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Alpha

Địa chỉ: Số 14 Ngõ Thái Thịnh II, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Tp Hà Nội, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435623061 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	ĐVT	CHUNG LOẠI/ MÃ 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
BỘ TRỢ CỤ CHO NỆP VÍT XƯƠNG CHI TRÊN (MÃ SẢN PHẨM: S20-1122)							
1	Mũi khoan đk 2.5mm, dài 110mm	Cái	1-0008	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ	Công ty cổ phần Alpha	Số 14 Ngõ Thái Thịnh II, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Tp Hà Nội
2	Mũi khoan đk 3.5mm, dài 100mm	Cái	1-0016				
3	Mũi khoan đk 3.5mm, dài 195mm	Cái	1-0018				
4	Mũi khoan đuôi tròn đk 2.5mm, dài 95mm	Cái	1-0030				
5	Mũi khoan đuôi tròn đk 3.5mm, dài 95mm	Cái	1-0038				
6	Mũi khoan đuôi tròn đk 3.5mm, dài 180mm	Cái	1-0040				
7	Taro cho vít xóp, bước ren 1.25mm, đk 3.5mm	Cái	1-0156				
8	Taro cho vít xóp, bước ren 1.25mm, đk 3.5mm	Cái	1-0158				
9	Taro cho vít xóp, bước ren 1.25mm, đk 4.0mm	Cái	1-0159				
10	Tuốc nơ vít 2.7/3.5/4.0mm	Cái	1-0292				
11	Thước đo vít 80mm	Cái	1-0342				



12	Ống dẫn khoan trong	Cái	1-0402	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ	Công ty cổ phần Alpha	Số 14 Ngõ Thái Thịnh II, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Tp Hà Nội
13	Dẫn hướng khoan và ống dẫn	Cái	1-0414				
14	Dẫn hướng khoan 3.5mm	Cái	1-0436				
15	Dụng cụ chèn ống dẫn khoan trong	Cái	1-0472				
16	Dụng cụ uốn nếp 7 lỗ	Cái	1-0506				
17	Dụng cụ uốn nếp 9 lỗ	Cái	1-0508				
18	Bàn uốn nếp 2.7/ 3.5mm, trái	Cái	1-0532				
19	Bàn uốn nếp 2.7/ 3.5mm, phải	Cái	1-0534				
20	Kim uốn nếp 3.5mm	Cái	1-0581				
21	Kẹp uốn nếp	Cái	1-0585				
22	Tuốc nơ vít 2.5mm	Cái	1-0632				
23	Thân tuốc nơ vít 2.5mm	Cái	1-0742				
24	Dụng cụ cố định vít	Cái	1-0771				
25	Dụng cụ giữ vít	Cái	1-0772				
26	Cái kẹp vít	Cái	1-0780				
27	Kẹp giữ cho vòng đệm	Cái	1-0781				
28	Móc đầu nhọn	Cái	1-0782				
29	Kẹp trượt có máu, 130mm	Cái	1-1800				
30	Kẹp trượt có máu rộng	Cái	1-1801				

31	Kẹp trượt, 140mm	Cái	1-1802	AF Medical GmbH, Đức	AF Medical GmbH, Thụy Sĩ	Công ty cổ phần Alpha	Số 14 Ngõ Thái Thịnh II, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Tp Hà Nội
32	Cán taro	Cái	1-0830				
33	Tay vận chữ T	Cái	1-0848				
34	Kẹp giữ xương, dài 150mm	Cái	1-1812				
35	Kẹp giữ xương, dài 190mm	Cái	1-1814				
36	Dụng cụ banh, ngấn, đầu hẹp, rộng 6mm	Cái	1-2080				
37	Dụng cụ banh, ngấn, đầu hẹp, rộng 8mm	Cái	1-2082				
38	Dụng cụ banh xương, rộng 15mm, dài 125mm	Cái	1-0285				
39	Dụng cụ banh xương, rộng 15mm, dài 150mm	Cái	1-0287				
40	Dụng cụ nâng xương, lưới thẳng, nhỏ cong, 6mm	Cái	1-2162				
41	Tước nơ vít 2.5mm	Cái	1-06322				
42	Dụng cụ nâng xương, lưới thẳng, nhỏ cong, 6mm, tay cầm silicone	Cái	1-21622				
43	Cán tước nơ vít chữ T, silicone	Cái	1-08482				

CÔNG TY CỔ PHẦN ALPHA



GIÁM ĐỐC
Đài Huy Phụng