

Số: 190000892/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: 4719/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 dưới

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: 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
<b>BỘ TRỢ CỤ CHO NỆP VÍT XƯƠNG CHI DƯỚI ( MÃ SẢN PHẨM: S20-1132 )</b>							
1	Mũi khoan đk 3.2mm, dài 145mm	Cái	1-0012	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 3.2mm, dài 195mm	Cái	1-0014				
3	Mũi khoan đk 4.5mm, dài 145mm	Cái	1-0020				
4	Mũi khoan đk 4.5mm, dài 195mm	Cái	1-0022				
5	Dụng cụ taro 4.5mm, ngắn	Cái	1-0160				
6	Dụng cụ taro 4.5mm, dài	Cái	1-0162				
7	Dụng cụ taro 6.5mm	Cái	1-0164				
8	Tước nơ vít 4.5/ 6.5mm	Cái	1-0294				
9	Cán tước nơ vít chữ T 4.5mm	Cái	1-0296				
10	Thước đo vít 4.5/ 6.5mm	Cái	1-0344				
11	Dẫn hướng khoan 4.5/ 3.2mm	Cái	1-0406				
12	Dẫn hướng khoan 6.5/ 3.2mm	Cái	1-0408				
13	Dẫn hướng khoan 4.5mm	Cái	1-0438				
14	Dụng cụ chèn ống dẫn khoan trong	Cái	1-0474				



15	Dụng cụ uốn nếp 3.5mm, 5 lỗ	Cái	1-0500	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
16	Dụng cụ uốn nếp 3.5mm, 7 lỗ	Cái	1-0502				
17	Dụng cụ uốn nếp 3.5mm, 9 lỗ	Cái	1-0504				
18	Dụng cụ uốn nếp 4.5mm	Cái	1-0538				
19	Bàn uốn nếp	Cái	1-0588				
20	Tuốc nơ vít lục lăng 3.5mm	Cái	1-0634				
21	Thân tuốc nơ vít 3.5mm	Cái	1-0744				
22	Dụng cụ cố định vít 4.5mm và 6.5mm	Cái	1-0774				
23	Cái kẹp vít	Cái	1-0780				
24	Móc đầu nhọn	Cái	1-0782				
25	Tay vặn chữ T	Cái	1-0848				
26	Cái cờ lê đk 11mm	Cái	1-0880				
27	Dụng cụ nén vít, 8mm	Cái	1-0884				
28	Dụng cụ giãn nếp, 20mm	Cái	1-0886				
29	Tuốc nơ vít lục lăng 3.5mm, cán silicone	Cái	1-06342				
30	Cán tuốc nơ vít chữ T, silicone	Cái	1-08482				

HÀ NỘI ★ I.C.P ★ ION

CÔNG TY CỔ PHẦN ALPHA



GIÁM ĐỐC

*Cù Huy Phương*