

Số: 190000974/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 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: 197/VBCB-ALP Ngày: 19/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ trợ cụ cho nẹp vít khóa 3.5mm

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

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng

## 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 NẾP VÍT KHÓA 3.5MM ( MÃ SẢN PHẨM: S20-1250 )</b>							
1	Mũi khoan đk 2.0mm, dài 165mm	Cái	1-00062				
2	Mũi khoan đk 2.5mm, dài 110mm	Cái	1-00008				
3	Mũi khoan đk 2.8mm, dài 165mm	Cái	1-00082				
4	Dụng cụ taro đk 3.5mm, bước ren 1.25	Cái	1-0156				
5	Dụng cụ taro đk 4.0mm, bước ren 1.75	Cái	1-0159				
6	Thước đo vít	Cái	1-0342	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
7	Dẫn hướng khoan đk 2.5mm/ 3.5mm	Cái	1-0416				
8	Dụng cụ uốn nẹp, trái	Cái	1-0532				
9	Dụng cụ uốn nẹp, phải	Cái	1-0534				
10	Tước nơ vít, đầu lục lăng đk 2.5mm	Cái	1-0632				
11	Thân tước nơ vít đk 2.5mm	Cái	1-0742				



12	Dụng cụ giữ vít 3.5/ 4.0mm	Cái	1-0772	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	Dụng cụ kẹp vít	Cái	1-0780				
14	Tay vận chữ T	Cái	1-0848				
15	Cán tuốc nơ vít	Cái	1-0854				
16	Dụng cụ hãm lực vận vít 0.8 Nm	Cái	1-2820				
17	Dụng cụ hãm lực vận vít 1.5 Nm	Cái	1-2822				
18	Dẫn hướng khoan có ren đk 2.0mm cho vít khóa 2.7	Cái	11-50100				
19	Dẫn hướng khoan có ren đk 2.0mm cho vít xóp khóa 4.0	Cái	11-50102				
20	Dẫn hướng khoan có ren đk 2.8mm cho vít khóa 3.5	Cái	11-50104				
21	Thân tuốc nơ vít cỡ T8	Cái	39-0447				
22	Thân tuốc nơ vít cỡ T15	Cái	39-0443				
23	Kim Kirschner đk 1.6mm, dài 150mm	Cái	5-0370				
24	Khay đựng trợ cụ nẹp vít 3.5	Cái	20-1250				

CÔNG TY CỔ PHẦN ALPHA



GIÁM ĐỐC  
*Cù Huy Phụng*