

Số: 190000975/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: 207/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 5.0mm

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

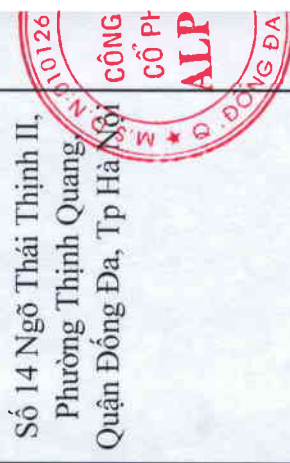
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang 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
BỘ TRỢ CỤ CHO NẸP VÍT KHÓA 5.0MM (MÃ SẢN PHẨM: S20-1260)							
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 3.5mm, dài 220mm	Cái	1-00164				
3	Mũi khoan đk 4.0mm, dài 220mm	Cái	1-0019				
4	Mũi khoan rỗng nòng đk 5.0mm, dài 220mm	Cái	1-0098				
5	Dụng cụ taro đk 4.5mm	Cái	1-0160				
6	Dụng cụ taro đk 6.5mm	Cái	1-0164				
7	Thước đo vít	Cái	1-0344				
8	Dụng cụ đo kim dẫn hướng đk 2.5mm	Cái	1-0354				
9	Dẫn hướng khoan đk 3.2mm/ 4.5mm	Cái	1-0418				
10	Tước nơ vít, đầu lục lăng đk 3.5mm	Cái	1-0634				
11	Tước nơ vít rỗng nòng	Cái	1-0706				
12	Thân tước nơ vít đk 3.5mm	Cái	1-0744				



13	Dụng cụ giữ vít 4.5/ 6.5mm	Cái	1-0774	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
14	Dụng cụ kẹp vít	Cái	1-0780				
15	Tay vận chữ T	Cái	1-0848				
16	Cán tước nơ vít	Cái	1-0856				
17	Dụng cụ hãm lực vận vít 4.0 Nm	Cái	1-2824				
18	Dẫn hướng khoan có ren đk 3.5mm	Cái	11-50160				
19	Dẫn hướng khoan có ren đk 4.0mm cho vít khóa 5.0	Cái	11-50162				
20	Dẫn hướng khoan có ren đk 2.5mm cho vít khóa 7.3	Cái	11-50170				
21	Thân tước nơ vít cỡ T25	Cái	39-0445				
22	Kim dẫn hướng có ren đk 2.5mm, dài 230mm	Cái	5-0108				
23	Kim Kirschner đk 2.0mm, dài 200mm	Cái	5-0388				
24	Kim dẫn hướng có ren đk 2.5mm, dài 230mm, ren 10mm	Cái	5-0106				
25	Khay đựng trụ cụ nẹp vít 5.0	Cái	20-1260				



CÔNG TY CỔ PHẦN ALPHA



GIÁM ĐỐC

Lê Huy Phùng