

Số: 190000973/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: 217/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 vít cột sống

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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

SIT	TÊN TRẠNG 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 VÍT CỘT SỐNG (MÃ SẢN PHẨM: S72-0000)							
1	Cái dùi	Cái	72-0112	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	Dụng cụ dò vết thương, loại thẳng	Cái	72-0114				
3	Dụng cụ đánh dấu	Cái	72-0015				
4	Dụng cụ đánh dấu có giới hạn	Cái	72-0015-1				
5	Dụng cụ thăm dò vết thương, loại cong	Cái	72-0116				
6	Dụng cụ thăm dò vết thương, loại thẳng	Cái	72-0116-1				
7	Dụng cụ taro 4.5mm	Cái	72-0160				
8	Dụng cụ taro 5.5mm	Cái	72-0162				
9	Dụng cụ taro 6.5mm	Cái	72-0164				
10	Dụng cụ taro 7.5mm	Cái	72-0166				
11	Cán tuộc nơ vít chữ T	Cái	72-0141				

12	Tuốc nơ vít cho vít đa trục	Cái	72-0138
13	Tuốc nơ vít cho vít đơn trục	Cái	72-0139
14	Thanh dọc thử	Cái	72-0090
15	Kẹp xoay thanh dọc	Cái	72-0100
16	Kẹp chèn thanh dọc	Cái	72-0101
17	Dụng cụ uốn thanh dọc	Cái	72-0106
18	Dụng cụ uốn, bên phải	Cái	72-0108
19	Dụng cụ uốn, bên trái	Cái	72-0110
20	Tuốc nơ vít vặn ốc khóa	Cái	72-0143-2
21	Dụng cụ chèn thanh dọc	Cái	72-0148-2
22	Dụng cụ đặt thanh dọc	Cái	72-0135
23	Dụng cụ nâng thanh dọc	Cái	72-0136
24	Dụng cụ giãn thanh dọc	Cái	72-0102
25	Dụng cụ nén thanh dọc	Cái	72-0104
26	Cán tuốc nơ vít	Cái	72-0128
27	Dụng cụ giữ vít	Cái	72-0130
28	Dụng cụ tháo vít	Cái	72-0132
29	Thanh tuốc nơ vít 3.5mm	Cái	72-0143
30	Dụng cụ siết ốc thanh ngang	Cái	72-0143-1

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

