

Số: 190001173/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 09 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: 228/VBCB-ALP Ngày: 23/08/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ trợ cụ cho đình nội tủy có chốt xương chày

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: GPC Medical Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: GPC Square, M-Block, DDA LSC, Vikas Puri New Delhi - 110018

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 ĐỊNH NỘI TỤY CÓ CHÓT XƯƠNG CHÀY (MÃ SẢN PHẨM: GOS 1418)							
1	Cái dùi cong	Cái	KNI62.C				
2	Thanh doa	Cái	GRO66				
3	Doa mềm kèm đầu doa 8mm	Cái	FRFH.08				
4	Thân doa mềm	Cái	FRS68				
5	Đầu doa 9mm	Cái	RH09				
6	Đầu doa 10mm	Cái	RH10				
7	Đầu doa 11mm	Cái	RH11				
8	Đầu doa 12mm	Cái	RH12				
9	Đầu doa 13mm	Cái	RH13				
10	Thanh dẫn hướng	Cái	GR66				
11	Kẹp giữ kim dẫn hướng	Cái	HNI13				
12	Cái máng đè doa	Cái	TP60				
13	Gá đầu trên xương chày	Cái	PJT62				
14	Dụng cụ cố định đỉnh	Cái	IBN89.T				
				GPC Medical - Ân Độ	GPC Medical - Ân Độ	Công ty cổ phần Alpha	Số 14 Ngõ Thái Thịnh II, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Tp Hà Nội



15	Cái đe		Cái	HNI11	Số 14 Ngõ Thái Thịnh II, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Tp Hà Nội
16	Đầu búa		Cái	R120	
17	Cán dẫn búa		Cái	R121	
18	Cái cờ lê		Cái	W70	
19	Dụng cụ định vị đầu xa đinh		Cái	ADL69	
20	Ống bao ngoài		Cái	PSL793	
21	Ống bao trong		Cái	P755	
22	Tùn đầu nhọn		Cái	AT109	
23	Ống dẫn khoan trong 4.0mm		Cái	DS715.40	
24	Mũi khoan đk 4mm, dài 250mm		Cái	DB40	
25	Mũi khoan đk 3.2mm, dài 250mm		Cái	DB32	
26	Tước nơ vít lục lăng 4.5mm		Cái	C-ILBS747.35	
27	Dụng cụ taro 3.5mm		Cái	FB35	
28	Dụng cụ taro 4.5mm		Cái	FB45	
29	Thước đo		Cái	DGI708	
30	Ống dẫn khoan trong 3.2mm		Cái	DS715.32	
31	Ống dẫn hướng		Cái	MT72	
32	Hộp đựng trợ cụ bằng nhôm kèm 2 khay và 1 gá đầu xa		Cái	AGC1418	
33	Gá đầu xa xương chày		Cái	TDLJ1418	
34	Doa rỗng nòng 8mm		Cái	KNI79.08	

GPC Medical -
 An Độ

GPC Medical -
 An Độ

Công ty cổ phần
 Alpha

1375-
 CÔNG TY
 TNHH
 PHA
 HÀ - TP

35	Doa rỗng nòng 9mm	Cái	KN179.09	GPC Medical - Án Độ	GPC Medical - Án Độ	Công ty cổ phần Alpha	Số 14 Ngõ Thái Thịnh II, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Tp Hà Nội
36	Doa rỗng nòng 10mm	Cái	KN179.10				
37	Doa rỗng nòng 11mm	Cái	KN179.11				
38	Doa rỗng nòng 12mm	Cái	KN179.12				
39	Doa rỗng nòng 13mm	Cái	KN179.13				
40	Hộp đựng trợ cụ bằng nhôm kèm 2 gá	Cái	AGC1418-02				
41	Hộp đựng trợ cụ bằng thép không gỉ, kèm 2 khay, 2 gá	Cái	SS1418-02				

CÔNG TY CỔ PHẦN ALPHA



GIÁM ĐỐC

Cù Huy Phụng

