

Số: 190001174/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: 238/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 đùi

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: 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 TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐVT	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẠM	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 ĐỊNH NỘI TỤY CÓ CHÓT XƯƠNG ĐÙI ( MÃ SẢN PHẨM: GOS 1419 )</b>							
1	Cái dùi thẳng	Cái	KN162.S	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
2	Thanh doa	Cái	GRO66	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
3	Doa mềm kèm đầu doa 8mm	Cái	FRFH.08	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
4	Thân doa mềm	Cái	FRS68	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
5	Đầu doa 9mm	Cái	RH09	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
6	Đầu doa 10mm	Cái	RH10	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
7	Đầu doa 11mm	Cái	RH11	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
8	Đầu doa 12mm	Cái	RH12	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
9	Đầu doa 13mm	Cái	RH13	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
10	Thanh dẫn hướng	Cái	GR66	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
11	Kẹp giữ kim dẫn hướng	Cái	HNI13	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
12	Cái máng đe doa	Cái	TP60	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
13	Gá đầu trên xương đùi	Cái	PJF62	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
14	Dụng cụ cố định đinh	Cái	IBN89.F	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	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
16	Đầu búa	Cái	R120				
17	Cán dẫn búa	Cái	R121				
18	Cái cờ lê	Cái	W70				
19	Dụng cụ định vị đầu xa đỉnh	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	AGC1419				
33	Gá đầu xa xương đùi	Cái	FDLJ1419				
34	Đoa rỗng nòng 8mm	Cái	KNI79.08				

35	Doa rỗng nòng 9mm	Cái	KNI79.09	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	KNI79.10				
37	Doa rỗng nòng 11mm	Cái	KNI79.11				
38	Doa rỗng nòng 12mm	Cái	KNI79.12				
39	Doa rỗng nòng 13mm	Cái	KNI79.13				
40	Hộp đựng trợ cụ bằng nhôm kèm 2 gá	Cái	AGC1419-02				
41	Hộp đựng trợ cụ bằng thép không gỉ, kèm 2 khay và 1 gá đầu xa	Cái	SS1419-02				

**CÔNG TY CỔ PHẦN ALPHA**

