

Số: 200000703/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 05 năm 2020

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 TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT VIỆT TƯỜNG

2. Địa chỉ: 58/415 Quang Trung, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11042020 Ngày: 27/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ Y TẾ TÁI SỬ DỤNG NHIỀU LẦN GS Medical

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 13485

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: GS MEDICAL CO., LTD.,

Địa chỉ chủ sở hữu: 90 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT VIỆT TƯỜNG

Địa chỉ: Số 58/415, đường Quang Trung,, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0084 (028) 3811 5622 Điện thoại di động: 0084 0908 337 507, 0084 0933 945 025

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

Phạm Thị Thanh Huyền

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	DỤNG CỤ Y TẾ TÁI SỬ DỤNG NHIỀU LẦN GS MEDICAL	CÁI	Cervical Awl , with sleeve	GS142-0200	GS MEDICAL CO., LTD./ Hàn Quốc	GS MEDICAL CO., LTD./ Hàn Quốc	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI- DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT VIỆT TƯỜNG	58/415 QUANG TRUNG, PHƯỜNG 12, QUẬN GÒ VẤP, TP HCM, VIỆT NAM
2		CÁI	Cervical Awl ,for drill guide	GS142-0201				
3		CÁI	Cervical Tap	GS142-0500				
4		CÁI	Temporary fixation pin, short	GS142-0700				
5		CÁI	temporary fixation pin, long	GS142-0701				
6		CÁI	Temporary screw	GS142-0702				
7		CÁI	Screwdriver, self-retaining	GS142-0800				
8		CÁI	Screwdriver	GS142-0802				
9		CÁI	Screw Extractor , 2.25 hexalobe	GS142-0803				
10		CÁI	Quick connect handle, torque limitng handle 0.5 Nm (0.44lb-in)	GS142-0804				
11		CÁI	Single drill guide, variable angle, short barrel	GS142-1000				
12		CÁI	Single drill guide, variable angle, long barrel	GS142-1001				
13		CÁI	Single drill guide, fixed angle, short barrel	GS142-1002				
14		CÁI	Single drill guide, fixed angle, long barrel	GS142-1003				
15		CÁI	Double barrel DTS guide, short barrel	GS142-1004				
16		CÁI	Double barrel DTS guide, long barrel	GS142-1005				
17		CÁI	Drill bit, 12mm	GS142-1012				
18		CÁI	Drill bit, 14mm	GS142-1014				
19		CÁI	Drill bit, 16mm	GS142-1016				
20		CÁI	Drill bit, 18mm	GS142-1018				
21		CÁI	Drill bit, 20mm	GS142-1020				
22		CÁI	Drill bit, 22mm	GS142-1022				
23		CÁI	Drill bit, 24mm	GS142-1024				
24		CÁI	Drill bit, 26mm	GS142-1026				
25		CÁI	Short drill bit, 12mm	GS142-1032				
26		CÁI	Short drill bit, 14mm	GS142-1034				
27		CÁI	Short drill bit, 16mm	GS142-1036				
28		CÁI	Short drill bit, 18mm	GS142-1038				
29		CÁI	Short drill bit, 20mm	GS142-1040				
30		CÁI	Short drill bit, 22mm	GS142-1042				
31		CÁI	Short drill bit, 24mm	GS142-1044				
32		CÁI	Short drill bit, 26mm	GS142-1046				
33		CÁI	Quick connect handle, small axial , cap	GS142-1900				
34		CÁI	Quick connect handle, small axial , ratcheting, cap	GS142-1901				
35		CÁI	Caliper	GS142-3600				
36		CÁI	Cervical depth gauge	GS142-3601				
37		CÁI	plate bender	GS142-4100				
38		CÁI	simple plate bender	GS142-4200				
39		CÁI	plate holder	GS142-4201				
40		CÁI	Temporary fixation pin driver	GS142-5200				
41		CÁI	Cervical plate screw caddy	GS112-9630				
42		CÁI	Cervical plate 1 level caddy	GS112-9631				
43		CÁI	Cervical plate 2 level caddy	GS112-9632				
44		CÁI	Cervical plate 3 level caddy	GS112-9633				
45		CÁI	Cervical plate temporary pin caddy	GS112-9634				
46		CÁI	Anterior cervical plate implant and instrument tray	GS112-9610				