

Số: 200001086/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 07 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 IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tòa nhà Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-01, 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 090620/IDS_CBTCA Ngày: 03/07/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ PHẪU THUẬT SỬ DỤNG TRONG PHẪU THUẬT CỦA HÃNG MEDICREA INTERNATIONAL SA

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: Medicea International SA

Địa chỉ chủ sở hữu: 5389 route de Strasbourg - Vancia, 69140 Rillieux-la-Pape- France

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam

Địa chỉ: Tòa nhà Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-01, số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838303072 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI 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
1	IMPIX-C HOLDER	Cái	MS6010005	Medicrea International SA/ Pháp	Medicrea International SA/ Pháp	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam	Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-1 Số 77 Trần Nhân Tôn, P9, Q5, TP. HCM
2	CUTTER FOR IMPIX-C	Cái	MS6010006 MS6010007				
3	GRAFT COMPACTOR FOR IMPIX-C	Cái	MS6010008 MS6010009				
4	SMALL CURETTE	Cái	MS6010042				
5	HANDLE FOR DISTRACTOR AND CUTTER	Cái	MS6010045				
6	IMPIX-C SUPPORT	Cái	MS6010046				
7	CUTTER FOR IMPIX-C	Cái	MS6010065 MS6010082 MS6010088				
8	DISPLAYING CASE IMPIX-C	Cái	MS7010005				
9	RIGHT CERVICAL DISTRACTOR	Cái	A20110002				
10	LEFT CERVICAL DISTRACTOR	Cái	A20110003				
11	SCREWDRIVER FOR CERVICAL DISTRACTOR PINS	Cái	A20110004				
12	PIN FOR CERVICAL DISTRACTOR, WITH NUT	Cái	A20110005 A20110006 A20110007 A20110008				
13	CERVICAL PROSTHESIS EXTRACTOR	Cái	A13110501 A13110502 A13110504				
14	SLAP HAMMER	Cái	A13110503				
15	CERVICAL DISC PROSTHESIS COMPACT INSTRUMENT CASE	Cái	A13110900 A13110901 A13110902				
16	RATCHETING AO STRAIGHT HANDLE	Cái	A20500000 A17100015				

17	GRAFT SUPPORT	Cái	A20500200	Medicrea International SA/ Pháp	Medicrea International SA/ Pháp	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam	Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-1 Số 77 Trần Nhân Tôn, P9, Q5, TP. HCM
18	GRAFT COMPACTOR	Cái	A20500201				
19	TOURNEVIS	Cái	A20500203				
20	SCREWDRIVER	Cái	A20500204				
21	C-CURVE SHAFT HOLDER	Cái	A20500450				
22	IMPLANT HOLDER WITH DRILL GUIDE C-CURVE	Cái	A20500456 A20500478				
23	C-CURVE SQUARE AWL	Cái	A20500600				
24	MONOBLOC IMPLANT HOLDER WITH DRILL GUIDE C-CURVE	Cái	A20501456 A20501478				
25	TAP	Cái	A22010105 A22010145 A22010155 A22010165 A22010175 A22010185 A22010195				
26	PEDICLE CREWDRIWER	Cái	A22020100				
27	NUT DRIVER	Cái	A22020200				
28	NUT DRIVER T25	Cái	A22020210				
29	COUNTER TORQUE	Cái	A22020300				
30	HANDLE FOR COUNTER TORQUE	Cái	A22020310				
31	COVER FOR COUNTER TORQUE	Cái	A22020320				
32	MULTIFUNCTION COUNTER TORQUE	Cái	A22020400				
33	HANDLE FOR MULTIFUNCTION COUNTER TORQUE	Cái	A22020410				
34	SWIVEL LOCK	Cái	A22020420				
35	TUBE FOR COUNTER TORQUE	Cái	A22020430				
36	UNIVERSAL COUNTER TORQUE	Cái	A22020500				
37	FINE TUNER	Cái	A22020600				
38	POLYAXIALITY LOCKER	Cái	A22020700				
39	DUAL NUT INSERTER	Cái	A22020800				
40	HEAD POSITIONER	Cái	A22030100				
41	ROCKER FORK	Cái	A22030200				
42	PERSUADER GUN (ERCHINGER)	Cái	A22030300				

43	NUT RELEASER	Cái	A22030400	Medicrea International SA/ Pháp	Medicrea International SA/ Pháp	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam	Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-1 Số 77 Trần Nhân Tôn, P9, Q5, TP. HCM
44	OFFSET HEAD POSITIONER	Cái	A22030500				
45	30MM REDUCER, SHORT	Cái	A22030610				
46	HANDLE FOR REDUCER	Cái	A22030630				
47	RIVISION SCREWDRIVER	Cái	A22040100				
48	SCREW REMOVER	Cái	A22040200				
49	INSTRUMENTS TRAY	Cái	A22050100				
50	IMPLANT CASE	Cái	A22050300				
51	PEDICULE SCREW CADDY	Cái	A22050310				
52	ILIAC SCREW CADDY	Cái	A22050320				
53	NUT CADDY	Cái	A22050330				
54	ROD TRAY	Cái	A22050340				
55	CONNECTOR CADDY	Cái	A22050350				
56			A22050380				
57	HOOK CADDY	Cái	A22050360				
58	CASE LID	Cái	A22050400				
59	HOOK INSTRUMENT TRAY	Cái	A22050500				
60	HOOK INSTRUMENT INSERT	Cái	A22050510				
61	TRAY 1 - PEDICLE PREPARATION	Cái	A22050601				
62	TRAY 2 - ROD MANIPULATION	Cái	A22050602				
63	TRAY 3 - COMPRESSION DISTRACTION & REVISION	Cái	A22050603				
64	COUNTER TORQUE	Cái	A22110100				
65	TAB BREAKER	Cái	A22110200				
66	IMPACTOR	Cái	A22110300				
67	IMPACTOR LOCKER	Cái	A22110400				
68	LATERAL HOOK HOLDER	Cái	A22110500				
69	MEDIAL HOOK HOLDER	Cái	A22110600				
70	PEDICLE HOOK HOLDER	Cái	A22110700				
71	COUNTER TORQUE	Cái	A36020300				
72	TUBE FOR COUNTER TORQUE	Cái	A36020310				
73	PERSUADER GUN	Cái	A36030100				
74	BODY OF PERSUADER GUN	Cái	A36030110				
75	TUBE OF PERSUADER GUN	Cái	A36030120				