

Số :170000953/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 08 năm 2017

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 THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT SING
2. Địa chỉ: Phòng 101 tòa nhà Viễn Đông, số 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 32.17/CV/VS-HN Ngày: 03/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống dụng cụ phẫu thuật dùng trong phẫu thuật hệ thống nẹp vít cột sống ngực - lưng "ISOBAR TTL Module IN - Spinal Osteosynthesis System"

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: Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: Alphatec Spine, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 5818 El Camino Real Carlsbad CA 92008

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần thiết bị y tế Việt Sing

Địa chỉ: Phòng 101 tòa nhà Viễn Đông, số 36 Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04355634818 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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
I	Hệ thống dụng cụ phẫu thuật dùng trong phẫu thuật hệ thống nẹp vít cột sống ngực - lng "ISOBAR TTL Module IN - Spinal Osteosynthesis System"							
1	Tay xoắn ngược	Cái	Counter torque key/ 22CCC03US		Scient'x S.A.S/ Pháp	Alphatec Spine Inc/ Mỹ	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Việt Sing	Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, số 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Thành Phố Hà Nội
2	Tay xoắn ngược	Cái	Counter torque key/ 22CCC08					
3	Tay xoắn ngược chữ T	Cái	Counter torque key/ 22CCC10					
4	Uốn nẹp	Cái	French bender/ 22CIN01-1					
5	Uốn nẹp nhỏ	Cái	Small French bender/ 22CIN01-2					
6	Dụng cụ uốn thanh dọc sang phải	Cái	Rod bender right/ 22CIN02-D					
7	Dụng cụ uốn thanh dọc sang trái	Cái	Rod bender left/ 22CIN02-G					
8	Cle cho tay vặn vít	Cái	Locking key/ 22CLE16					
9	Co nẹp	Cái	Compression pliers/ 22CNT09					
10	Co nẹp tay dài	Cái	Parallel compression pliers/ 22CNT11					

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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
11	Dụng cụ giãn dùm cho đường mở rộng	Cái	Large opening distraction tool/ 22DST05		Scient'x S.A.S/ Pháp	Alphatec Spine Inc/ Mỹ	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Việt Sing	Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, số 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Thành Phố Hà Nội
12	Giãn nẹp	Cái	Distraction pliers/ 22DST20					
13	Tay xiết	Cái	Torque wrenchkey Hudson fixation/ 22DYN02					
14	Thăm đốt sóng	Cái	Palpator/ 22JAU01					
15	Dụng cụ đặt lại vị trí đầu vít	Cái	Screw head repositioner/ 22MNP01					
16	Chỉnh nẹp Persuader	Cái	Presuader/ 22PER01US					
17	Dụng cụ chỉnh nẹp Persuader thẳng	Cái	Axial Persuader/ 22PER04US					
18	Dụng cụ cố định Hudson tay chữ T	Cái	T-handle Hudson Fixation/ 22PGN06					
19	Kìm giữ nẹp loại dài	Cái	Long rod pliers/ 22PIN03					
20	Kìm giữ nẹp loại nhỏ	Cái	Small rod pliers/ 22PIN04					
21	Kéo giữ nẹp	Cái	Transverse connecting element holder/ 22PIN05					

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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
22	Kìm giữ nẹp điều chỉnh được	Cái	Strong adjustable pliers/ 22PIN10		Scient'x S.A.S/ Pháp	Alphatec Spine Inc/ Mỹ	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Việt Sing	Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, số 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Thành Phố Hà Nội
23	Dụng cụ giữ thanh dọc	Cái	Rod Holder/ 22PRE18					
24	Cây bắt ốc	Cái	Inner nut holder/ 22PRE24					
25	Dùi nhọn	Cái	Square awl with stopper/ 22PT02					
26	Đè nẹp thẳng	Cái	Rod pusher/ 22PTG02					
27	Đè nẹp, chỉnh trượt	Cái	Rocker/ 22PTG04					
28	Dụng cụ xiết ốc khóa	Cái	Reduction screw tad ring/ 22RSR01US					
29	Tay chốt thẳng	Cái	Ratchet handle Hudson fixation/ 22RTC01					
30	Dùi chân cung thẳng	Cái	Straight pedicle spatula/ 22SPT03					
31	Dùi chân cung cong	Cái	Curved pedicle spatula/ 22SPT04					

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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
32	Dụng cụ bẻ đầu vít	Cái	Extension head breaker/ 22TAB01US		Scient'x S.A.S/ Pháp	Alphatec Spine Inc/ Mỹ	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Việt Sing	Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, số 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Thành Phố Hà Nội
33	Taro	Cái	Snap-on screw tap for screws/ 22TAR05E-45, 22TAR05E-55, 22TAR05E-62, 22TAR05E-70					
34	Bắt vít Nẹp nổi ngang	Cái	Torque limiting screw driver/ 22TRV12					
35	Dụng cụ vặn vít	Cái	Screwdriver/ 22TRV31					
36	Dụng cụ khóa ốc	Cái	Inner nut screwdriver/ 22TRV32					
37	Dụng cụ tháo vít	Cái	Removal Screwdriver/ 22TRV33					
38	Tay kết nối cho dụng cụ xiết ốc	Cái	Reduction screwdriver/ 22TRV37					
39	Kìm giãn nẹp song song	Cái	Parallel distractor pliers/ 22DST21					

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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
40	Hộp hấp dụng cụ inox 80mm	Cái	Container for top-locking cover H 80mm/ 33BOI03		Scient'x S.A.S/ Pháp	Alphatec Spine Inc/ Mỹ	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Việt Sing	Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, số 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Thành Phố Hà Nội
41	Hộp hấp dụng cụ inox 140mm	Cái	Container for top-locking cover H 140mm/ 33BOI04					
42	Hộp đựng dụng cụ bằng thép không gỉ	Cái	Stainless steel container for reduction system/ 33BOI08					
43	Nắp hộp hấp inox có khóa dùng với hộp 33BOI	Cái	Cover with top-locking system for 33BOI/ 33COV02					
44	Nắp hộp hấp inox có khóa dùng với hộp 33BOI	Cái	Cover with top-locking system for 33BOI/ 33COV03					