

Số :170001402/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 09 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 : 44.17/CV/VS-HN Ngày: 01/09/2017
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 của hệ thống tạo hình thân đốt sống bằng Bơm xi măng có bóng "OSSEOFIX Spinal Fracture Reduction System"  
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 13485:2003

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	<b>Hệ thống dụng cụ phẫu thuật dùng trong phẫu thuật của hệ thống tạo hình thân đốt sống bằng Bơm xi măng có bóng "OSSEOFIX Spinal Fracture Reduction System"</b>							
1	Mũi khoan, các cỡ	Chiếc	Drill/ 21104-45, 21104-55, 21104-70		ALPHATEC SPINE INC./ MỸ	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	Dụng cụ kết nối	Chiếc	Quick connect handle/ 21105-01-45, 21105-01- 55, 21105-01-70					
3	Ống khóa implant	Chiếc	Locking tube/ 21105-02-45, 21105-02- 55, 21105-02-70.					
4	Dụng cụ tháo ống đặt implant	Chiếc	Counter Torque/ 21109-45, 21109-55, 21109-70					
5	Thanh dẫn nở	Chiếc	Actuation rod/ 21111-45, 21111-55, 21111-70					
6	Ống dẫn đường cho mũi khoan	Chiếc	Drill Sleeve (Drill Cannula) / 21115-45, 21115-55, 21115-70					
7	Dụng cụ dẫn nở lồng titan tạo hình thân đốt sống	Chiếc	Actuator/ 21117					