

Số : 170001800/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI VĨNH ĐỨC
2. Địa chỉ: 62/15 Phú Thọ Hòa, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2009VD/CBTTB2017 Ngày: 20/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật không tiết trùng và sử dụng hãng Zimmer Spine / Pháp
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: Zimmer Spine
Địa chỉ chủ sở hữu: Cité Mondiale, 23 Parvis des Chartrons, 33080, Bordeaux, France
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty CP XD TM Vĩnh Đức

Địa chỉ: 257/23 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, TP. HCM, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 6676 3963 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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI 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
1	GENERIC STACKABLE LID	Cái	07.01260.001		Zimmer Spine/ Pháp	Zimmer Spine/ Pháp	CôngTy Cổ Phần Xây Dựng Thương Mại Vĩnh Đức	257/23 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, TP.HCM
2	SPEEDLINK II SMALL	Cái	330835					
3	SPEEDLINK II MEDIUM	Cái	330940					
4	SPEEDLINK II LARGE	Cái	331050					
5	Pedicular elevator	Cái	046W1AN00100					
6	Laminar elevator	Cái	046W1AN00105					
7	Laminar hook trial Small Narrow	Cái	046W1AN00200					
8	Laminar hook trial Small Wide	Cái	046W1AN00201					
9	Laminar hook trial Large Narrow	Cái	046W1AN00210					
10	Laminar hook trial Large Wide	Cái	046W1AN00211					
11	Pedicular hook trial Small	Cái	046W1AN00240					
12	Pedicular hook trial Large	Cái	046W1AN00250					
13	SPEEDLNK FINAL DRIVR SHFT	Cái	046W1AN00300					
14	Hook forceps	Cái	046W1AN00301					
15	Hook holder	Cái	046W1AN00302					
16	Pusher	Cái	046W1AN00310					
17	Lateral persuader forceps	Cái	046W1AN00320					
18	Persuader pusher	Cái	046W1AN00321					
19	Persuader handle	Cái	046W1AN00322					
20	Frontal in-situ bender left	Cái	046W1AN00340					
21	Frontal in-situ bender right	Cái	046W1AN00345					
22	Autostable hook anti torque key	Cái	046W1AN00370					
23	Crosslink Caliper	Cái	046W1AN00411					
24	SQUARE AWL	Cái	046W1AN00500					
25	TRIAL ROD 100MM	Cái	046W1AN00505					

26	TRIAL ROD 200MM	Cái	046W1AN00506		Zimmer Spine/ Pháp	Zimmer Spine/ Pháp	CôngTy Cổ Phần Xây Dựng Thương Mại Vĩnh Đức	257/23 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, TP.HCM
27	PEDICULAR SOUNDER STRAIGHT FLE	Cái	046W1AN00520					
28	PEDICULE PROBE	Cái	046W1AN00530					
29	ROD BENDER	Cái	046W1AN00540					
30	ROD PUSHER	Cái	046W1AN00541					
31	ROD FORK	Cái	046W1AN00542					
32	LEFT ROD BENDER	Cái	046W1AN00551					
33	RIGHT ROD BENDER	Cái	046W1AN00554					
34	Polyaxial 3.5 Screwdriver Universal	Cái	046W1AN00555					
35	Monoaxial Screwdriver Universal	Cái	046W1AN00565					
36	Ratcheting T-handle	Cái	046W1AN00580					
37	STRAIGHT RATCHET HANDLE	Cái	046W1AN00585					
38	Blocker Holder	Cái	046W1AN00590					
39	ROD HOLDER	Cái	046W1AN00620					
40	FINAL SCREWDRIVER SHAFT RIGID	Cái	046W1AN00641					
41	TORQUE LIMITING T-HANDLE	Cái	046W1AN00650					
42	COUNTERTORQUE WRENCH	Cái	046W1AN00660					
43	Countertorque Wrench Universal	Cái	046W1AN00661					
44	Removal Tab Instrument	Cái	046W1AN00670					
45	6Nm Torque Limiting Driver	Cái	046W1AN00700					
46	6Nm Screwdriver Tip	Cái	046W1AN00701					
47	TAP ?7.5 MM	Cái	046W1AN00775					
48	DISTRACTION FORCEPS	Cái	046W1AN00800					
49	CONTRACTION FORCEPS	Cái	046W1AN00810					
50	De-rotation Forceps	Cái	046W1AN00820					
51	Hook tip right	Cái	046W1AN00823					
52	Hook tip left	Cái	046W1AN00824					
53	Compression forceps	Cái	046W1AN00830					
54	Autostable hook tip right	Cái	046W1AN00831					
55	Autostable hook tip left	Cái	046W1AN00832					
56	TAP X4.5 MM	Cái	046W1AN00845					
57	TAP X5.5 MM	Cái	046W1AN00855					
58	TAP X6.5MM	Cái	046W1AN00865					
59	Tap Ø7.5 mm	Cái	046W1AN00875					
60	Tap Ø8.5 mm	Cái	046W1AN00885					
61	Inline Persuader	Cái	046W1AN00950					
62	IMPLANT CONTAINER BASE	Cái	046W2AN00012					

63	Implant container blocker caddy	Cái	046W2AN00015		Zimmer Spine/ Pháp	Zimmer Spine/ Pháp	CôngTy Cổ Phần Xây Dựng Thương Mại Vĩnh Đức	257/23 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, TP.HCM
64	IMPLANT CONTAINER POLYAXIAL CA	Cái	046W2AN00017					
65	IMPLANT CONTAINER MONOAXIAL CA	Cái	046W2AN00018					
66	IMPLANT CONTAINER ROD TRAY	Cái	046W2AN00019					
67	INSTRUMENT CONTAINER UPPER TRA	Cái	046W2AN00033					
68	INSTRUMENT CONTAINER LOWER TRA	Cái	046W2AN00034					
69	BASE CONTAINER INSTRUMNT	Cái	046W2AN00035					
70	Iliac and Reduction Implant container base tray	Cái	046W2AN00050					
71	Implant container reduction caddy	Cái	046W2AN00051					
72	Implant container iliac caddy	Cái	046W2AN00052					
73	Implant container offset connector insert	Cái	046W2AN00053					
74	Iliac and Reduction Instrument Container Base	Cái	046W2AN00060					
75	Instinct Manipulation Tray	Cái	046W2AN00061					
76	Hook Trialing Tray	Cái	046W2AN00070					
77	Hook Adjustment Tray	Cái	046W2AN00071					
78	Hook Implant Tray	Cái	046W2AN00072					
79	Hook Caddy	Cái	046W2AN00073					
80	Auto-stable Claw Caddy	Cái	046W2AN00074					
81	Connector Caddy	Cái	046W2AN00075					
82	UniWallis sizer instrument	Cái	038W1AN00011					
83	Right Band passer	Cái	038W1AN00920					
84	Left Band passer	Cái	038W1AN00921					
85	Band forceps	Cái	038W1AN00950					
86	Interspinous distractor	Cái	038W1AN00650					
87	Interlaminar distractor	Cái	SN2002-1-00612					
88	Torque indicating tensioning tool	Cái	038W1AN00450					
89	Tension Guide	Cái	038W1AN00400					
90	Screwdriver	Cái	038W1AN00720					
91	Interspinous ligament remover	Cái	038W1AN00510					
92	Crimper	Cái	SN2002-1-00611					
93	Ring passer	Cái	SN2002-1-00900					
94	UniWallis Instrument container lid	Cái	038W2AN00000					
95	UniWallis Instrument container base	Cái	038W2AN00001					
96	UniWallis Instrument container upper tray	Cái	038W2AN00002					
97	UniWallis Instrument container lower tray	Cái	038W2AN00003					
98		Cái						
99		Cái						