

Số :170001652/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 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 TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ AN PHƯƠNG PHÁT
2. Địa chỉ: Số 44 Tôn Đức Thắng, P. Cát Linh, Q.Đống Đa, Hà Nội, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : Số: 031/2017/APP-SP Ngày: 21/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ Dụng cụ phẫu thuật cho cấy ghép đĩa đệm cột sống cổ Idys-C

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; EC Certificate Full Quality Assurance System số No.50809 – 2009 – CE- FRA – NA

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

Tên chủ sở hữu: CLARIANCE, 18, rue Robespierre 62217 BEAURAINS – FRANCE

Địa chỉ chủ sở hữu: 18, rue Robespierre 62217 BEAURAINS – FRANCE

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại dịch vụ An Phương Phát

Địa chỉ: Số 44 phố Tôn Đức Thắng, P.Cát Linh, Q.Đống Đa, Thành Phố Hà Nội, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0438438362 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

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

Bộ Dụng cụ phẫu thuật cho cấy ghép đĩa đệm cột sống cổ Idys-C

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Dụng cụ đo, thử size kích thước đĩa đệm cổ	Trial 14*13 H 5 mm	5714105	CLARIANCE, Pháp	CLARIANCE, Pháp	Công ty TNHH Thương mại dịch vụ An Phương Phát	Số 44 Tôn Đức Thắng- Đống Đa- Hà Nội
2		Trial 14*13 H 6 mm	5714106				
3		Trial 14*13 H 7 mm	5714107				
4		Trial 14*13 H 8 mm	5714108				
5		Trial 14*13 H 9 mm	5714109				
6		Trial 14*13 H 10 mm	5714110				
7		Trial 16*14 H 5 mm	5714205				
8		Trial 16*14 H 6 mm	5714206				
9		Trial 16*14 H 7 mm	5714207				
10		Trial 16*14 H 8 mm	5714208				
11		Trial 16*14 H 9 mm	5714209				
12		Trial 16*14 H 10 mm	5714210				
13	Kẹp, giữ miếng ghép đĩa đệm chữ T	Cage holder	5715001				
14	Kẹp, giữ miếng ghép đĩa đệm thẳng	Cage impactor	5716002				
15	Dụng cụ chứa, đưng đĩa đệm loại 14*13	Filling support 14*13	5717002				
16	Dụng cụ chứa, đưng đĩa đệm loại 16*14	Filling support 16*14	5717003				
17	Dụng cụ chứa, đưng đĩa đệm loại 14*13	Graft impactor 14*13	5761002				
18	Dụng cụ chứa, đưng đĩa đệm loại 16*14	Graft impactor 16*14	5761003				
19	Khay đưng dụng cụ	Tray	5790001				
20	Dụng cụ vén	RAPE-RASP	5704500				
21	Dụng cụ hỗ trợ đưa implant vào	IDYS-C IMPLANTS SUPPORT S	05991004				
22	Dụng cụ hỗ trợ đưa implant vào	IDYS-C IMPLANTS SUPPORT L	05991005				