

Số :170001653/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 : : 032/2017/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 lưng Idys-LIF

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 lưng Idys-LIF

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	Búa đóng, tháo	Slap hammer	04762000	CLARIANCE , Pháp	CLARIANCE , Pháp	Công ty TNHH Thương mại dịch vụ An Phương Phát	Số 44 Tôn Đức Thắng- Đống Đa- Hà Nội
2	Curet nạo xương dạng rỗng	Scraping Curette	04704015				
3	Curet nạo xương dạng rỗng	Scraping Curette	04704015				
4	Curet nạo xương dạng rỗng	Curved scraping curette	06704015				
5	Curet nạo xương dạng thẳng	Cup curette	04704005				
6	Curet nạo xương dạng thẳng	Cup curette	04704005				
7	Curet nạo xương phải	Right cup curette	06704105				
8	Curet nạo xương trái	Left cup curette	06704205				
9	Đục xương loại cong	Curved osteotome	04705011				
10	Đục xương loại cong	Curved osteotome	04705011				
11	Đục xương loại thẳng	Osteotome	04705010				
12	Đục xương loại thẳng	Osteotome	04705010				
13	Dụng cụ tòn, đóng cage PLIF	PLIF cage pusher	04716001				
14	Dụng cụ tòn, đóng cage PLIF loại cong, thẳng	PLIF & PTLIF cage inserter	04715002				
15	Dụng cụ tòn, đóng cage PLIF loại thẳng	PLIF cage inserter	04715001				
16	Dụng cụ ép, nén ghép xương vào đĩa đệm 20mm	Graft impactor PLIF	04761000				
17	Dụng cụ ép, nén ghép xương vào đĩa đệm 25mm	Graft impactor PLIF	04761001				
18	Dụng cụ ép, nén ghép xương vào đĩa đệm 29mm	Graft impactor PTLIF	04761002				
19	Dụng cụ ép, nén ghép xương vào đĩa đệm 29mm	Graft impactor PTLIF	04761003				
20	Dụng cụ lấy đĩa đệm chéch lên 45°	Disc rongeur 45° cut angle	06708003				
21	Dụng cụ lấy đĩa đệm loại cong	Curved disc rongeur	06708002				
22	Dụng cụ lấy đĩa đệm loại thẳng	Straight disc rongeur	06708001				
23	Dụng cụ phá đĩa đệm số 10	Shaver	04707010				

Bộ Dụng cụ phẫu thuật cho cấy ghép đĩa đệm cột sống lưng Idys-LIF

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
24	Dụng cụ phá đĩa đệm số 10	Shaver	04707010				
25	Dụng cụ phá đĩa đệm số 11	Shaver	04707011				
26	Dụng cụ phá đĩa đệm số 11	Shaver	04707011				
27	Dụng cụ phá đĩa đệm số 12	Shaver	04707012				
28	Dụng cụ phá đĩa đệm số 12	Shaver	04707012				
29	Dụng cụ phá đĩa đệm số 13	Shaver	04707013				
30	Dụng cụ phá đĩa đệm số 13	Shaver	04707013				
31	Dụng cụ phá đĩa đệm số 14	Shaver	04707014				
32	Dụng cụ phá đĩa đệm số 14	Shaver	04707014				
33	Dụng cụ phá đĩa đệm số 6	Shaver	04707006				
34	Dụng cụ phá đĩa đệm số 6	Shaver	04707006				
35	Dụng cụ phá đĩa đệm số 8	Shaver	04707008				
36	Dụng cụ phá đĩa đệm số 8	Shaver	04707008				
37	Dụng cụ phá đĩa đệm số 9	Shaver	04707009				
38	Dụng cụ phá đĩa đệm số 9	Shaver	04707009				
39	Vén tuỷ	Nerve root retractor	04781006				
40	Dụng cụ đo, thử size kích thước đĩa đệm số 8,9,10,11,12,13,14.	PLIF trial	04714208				
41		PLIF trial	04714209				
42		PLIF trial	04714210				
43		PLIF trial	04714211				
44		PLIF trial	04714212				
45		PLIF trial	04714213				
46		PLIF trial	04714308				
47		PLIF trial	04714309				

Bộ Dụng cụ phẫu thuật cho cây ghép đĩa đệm cột sống lưng Idys-LIF

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
48		PLIF trial	04714310				
49		PLIF trial	04714311				
50		PLIF trial	04714312				
51		PLIF trial	04714313				
52		PLIF trial	04714314				
53		PTLIF trial	04714408				
54		PTLIF trial	04714409				
55		PTLIF trial	04714410				
56		PTLIF trial	04714411				
57		PTLIF trial	04714412				
58		PTLIF trial	04714413				
59		PTLIF trial	04714414				
60		PTLIF trial	04714508				
61		PTLIF trial	04714509				
62		PTLIF trial	04714510				
63		PTLIF trial	04714511				
64		PTLIF trial	04714512				
65		PTLIF trial	04714513				
66		PTLIF trial	04714514				
67	Dụng cụ đo,thứ size kích thước đĩa đệm số 7,8,9,10,11,12,13,14	TLIF Trial	06714407				
68		TLIF Trial	06714408				
69		TLIF Trial	06714409				
70		TLIF Trial	06714410				
71		TLIF Trial	06714411				

Bộ Dụng cụ phẫu thuật cho cấy ghép đĩa đệm cột sống lưng Idys-LIF

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
72		TLIF Trial	06714412				
73		TLIF Trial	06714413				
74		TLIF Trial	06714414				
75	Cán tuốc nơ vít chữ T	T-handle	99781001				
76	Cán tuốc nơ vít chữ thẳng	Cylindrical handle	99782003				
77	Dụng cụ cầm, thử cage	Trial inserter	06715003				
78	Dụng cụ đóng cage	TLIF cage inserter	06715002				
79	Dụng cụ đưng cage, nhồi xương 29mm	TLIF Filling support	06717002				
80	Dụng cụ ép, nén ghép xương vào đĩa đệm 29mm	TLIF bone graft impactor	06761001				
81	Dụng cụ tùn, đẩy cage loại cong	Curved TLIF cage pusher	06716003				
82	Dụng cụ tùn, đẩy cage loại thẳng	Straight TLIF cage pusher	06716002				
83	Khay đựng cage dài 20mm	PLIF implants tray	04990020				
84	Khay đựng cage dài 25mm	PLIF implants tray cover	04990027				
85	Khay đựng cage dài 29mm	IDYS-TLIF IMPLANTS TRAY	04990022				
86	Khay đựng dụng cụ	IDYS-LIF COMMON INSTRUMENTS TRAY	04990010				
87	Khay đựng dụng cụ	IDYS-PLIF/TLIF INSTRUMENTS TRAY	04990011				
88	Khay đựng dụng cụ	IDYS-TLIF INSTRUMENTS TRAY	04990012				
89	Khay đựng dụng cụ	IDYS-PTLIF IMPLANTS TRAY	04990021				
90	Khay đựng dụng cụ	LID FOR IDYS-PTLIF IMPLANTS TRAY	04990028				
91	Khay đựng dụng cụ	LID FOR IDYS-TLIF IMPLANTS TRAY	04990029				
92	Khay lưới đựng dụng cụ	LID FOR IDYS-PLIF/PTLIF INSTRUMENTS TRAY	04990013				
93	Khay lưới đựng dụng cụ	LID FOR IDYS-TLIF INSTRUMENTS TRAY	04990014				
94	Khay đựng dụng cụ đo kích thước	PLIF TRIALS TRAY	04990015				
95	Khay đựng dụng cụ đo kích thước	PTLIF TRIALS TRAY	04990016				

Bộ Dụng cụ phẫu thuật cho cây ghép đĩa đệm cột sống lưng Idys-LIF

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
96	Khay đựng dụng cụ đo kích thước	TLIF TRIALS TRAY	04990017				
97	Khay đựng implant	PLIF implants support	04990024				
98	Khay đựng implant	PTLIF implants support	04990025				
99	Khay đựng implant	TLIF CAGE SUPPORT	04990026				
100	Khay đựng cage	PLIF Filling support	04717003				
101	Khay đựng cage	PTLIF Filling support	04717004				