

Số :170001654/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 : : 033/2017/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 ERISMA

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 cây ghép đĩa đệm cột sống

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 bắt vít hình lục lăng T20	SNAP FIT T20 TIGHTENING WRENCH	01720001	CLARIANCE, Pháp	CLARIANCE , Pháp	Công ty TNHH Thương mại dịch vụ An Phương Phát	Số 44 Tôn Đức Thắng- Đống Đa- Hà Nội
2	Dụng cụ bắt vít hình lục lăng T30	SNAP FIT T30 TIGHTENING WRENCH	01720003				
3	Cán tuốc nơ vít thẳng	PALM HANDLE	99780001				
4	Cán tuốc nơ vít chữ T	T-HANDLE	99781001				
5	Cán tuốc nơ vít chữ T tự động	RATCHETING T-HANDLE	99781101				
6	Cán tuốc nơ vít chữ T dùng cho nẹp nối ngang	TORQUE LIMITED T-HANDLE FOR CROSS	99781202				
7	Cán tuốc nơ vít chữ T tự động xiết lực	TORQUE LIMITED T-HANDLE	99781201				
8	Cán tuốc nơ vít chữ T tự động xiết lực	TORQUE LIMITED T-HANDLE 12N	99781212				
9	Cán tuốc nơ vít hình hoa thị	T20 TIGHTENING TIP HOLDER	18720006				
10	Cán tuốc nơ vít thẳng -L	CYLINDRICAL HANDLE - LARGE	99782003				
11	Cán tuốc nơ vít thẳng -M	CYLINDRICAL HANDLE - MEDIUM	99782002				
12	Cán tuốc nơ vít thẳng tự động	RATCHETING PALM HANDLE	99780100				
13	Cán tuốc nơ vít thẳng tự động	RATCHETING CYLINDRICAL HANDLE	99782001				
14	Đục xương loại thẳng	OSTEOTOME	04705010				
15	Dùi cong, lưng	CURVED LUMBAR PROBE	99731001				
16	Dùi cong, ngực	CURVED THORACIC PROBE	99731002				
17	Dùi nhọn loại dài	BONE AWL WITH STOP	99702002				
18	Dùi nhọn loại ngắn	BONE AWL	99702003				
19	Dùi thẳng, lưng	STRAIGHT LUMBAR PROBE	99731004				
20	Dùi thẳng, ngực	STRAIGHT THORACIC PROBE	99731003				
21	Dụng cụ bắt vít hình lục lăng T30	SNAP FIT T30 TIGHTENING WRENCH	18720009				
22	Dụng cụ bẻ vít trượt	BREAKING LEVER	18722001				
23	Dụng cụ cầm nẹp dọc rod loại cong	ANGLED ROD HOLDING FORCEPS	99715002				
24	Dụng cụ cầm nẹp dọc rod loại thẳng	STRAIGHT ROD HOLDING FORCEPS	99715007				
25	Dụng cụ cầm vít, ốc khoá trong hai đầu	SET SCREW HOLDER	18714000				
26	Dụng cụ dẫn hướng bắt vít, ốc khoá trong	GUIDING TUBE	18721005				
27	Dụng cụ đè nẹp dọc rod	ROD PUSHER	99743003				

Bộ Dụng cụ phẫu thuật cho cây ghép đĩa đệm cột sống

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
28	Dụng cụ đè nẹp dọc rod	ROD PUSHER	99743004				
29	Dụng cụ ép	COMPRESSOR	99740001				
30	Dụng cụ ép	ADJUSTABLE COMPRESSOR	99740003				
31	Dụng cụ ép	COMPRESSOR	99740005				
32	Dụng cụ ép rod	PERSUADER	18742000				
33	Dụng cụ ép rod	PERSUADER	18742009				
34	Dụng cụ ép vặn	TIGHTENING WRENCH	01720006				
35	Dụng cụ ép vặn	SNAP FIT T30 TIGHTENING WRENCH	01720006				
36	Dụng cụ giãn	DISTRACTOR	99741001				
37	Dụng cụ giãn	DISTRACTOR	99741003				
38	Dụng cụ giữ vít đối kháng lực	COUNTER TORQUE	18721002				
39	Dụng cụ giữ vít đối kháng lực	COUNTER TORQUE	18721003				
40	Dụng cụ giữ vít đối kháng lực dùng cho vít trượt	COUNTER TORQUE FOR REDUCTION SCR	18721001				
41	Dụng cụ nắn chỉnh	ROCKER	18742005				
42	Dụng cụ nhồi xương	SCREW HEAD POSITIONER	18719002				
43	Dụng cụ thăm dò 1 đầu tròn	PEDICLE SOUNDER	99730000				
44	Dụng cụ thăm dò 2 đầu tròn	PEDICLE SOUNDER	99730001				
45	Dụng cụ tháo vít	HEXAGONAL WRENCH	18720003				
46	Dụng cụ tháo vít đa trục	HEXAGONAL SHAFT	99719000				
47	Dụng cụ tháo vít khoá trong	T20 TIGHTENING TIP	99720000				
48	Dụng cụ uốn nẹp dọc rod	FRENCH BENDER	99750003				
49	Khay đựng nẹp nối ngang	CROSSLINK TRAY	18991006/1				
50	Khay đựng vít, ốc khoá trong	SCREW CADDY	18991023				
51	Kìm cắt rod	ROD CUTTER					
52	Kìm kẹp rod	ROD GRIPPER	99715011				
53	Taro 4.5mm	TAP	99701045				
54	Taro 4.5mm	TAP	99701055				
55	Taro 4.5mm	TAP	99701065				

Bộ Dụng cụ phẫu thuật cho cấy ghép đĩa đệm cột sống

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
56	Taro 4.5mm	TAP	99701075				
57	Taro 4.5mm	TAP	99701085				
58	Taro 4.5mm	TAP	99701345				
59	Taro 4.5mm	TAP	99701355				
60	Taro 4.5mm	TAP	99701365				
61	Taro 4.5mm	TAP	99701445				
62	Taro 4.5mm	TAP	99701455				
63	Taro 4.5mm	TAP	99701465				
64	Taro 4.5mm	TAP	99701475				
65	Thước đo nẹp nối ngang	CROSSLINK HOLDER	18713001				
66	Thước đo nẹp nối ngang	CROSSLINK TEMPLATE	18733001				
67	tuốc nơ vít hình hoa thị	T20 TIGHTENING WRENCH	18720004				
68	tuốc nơ vít cho vít trượt	SCREWDRIVER FOR REDUCTION SCREWS	18710012				
69	tuốc nơ vít đa trục	SCREWDRIVER	18710021				
70	tuốc nơ vít đa trục	SCREWDRIVER	18710024				
71	tuốc nơ vít đa trục	SCREWDRIVER	18710025				
72	tuốc nơ vít đa trục	SCREWDRIVER	18710026				
73	tuốc nơ vít đa trục	SHAFT FOR POLYAXIAL SCREW	18710027				
74	tuốc nơ vít đa trục	SHAFT FOR POLYAXIAL REDUCTION SCREW	18710028				
75	tuốc nơ vít đơn trục	SCREWDRIVER	18710004				
76	tuốc nơ vít đơn trục	SHAFT FOR MONOAXIAL REDUCTION SCREW	18710029				
77	tuốc nơ vít hình hoa thị	T20 TIGHTENING WRENCH	18720000				
78	Khay giá đựng dụng cụ	ERISMA INSTRUMENTS TRAY # 1	18991012				
79	Khay giá đựng dụng cụ	ERISMA INSTRUMENTS TRAY # 2	18991013				
80	Khay giá đựng dụng cụ	ERISMA INSTRUMENTS TRAY # 3	18991014				
81	Khay giá đựng dụng cụ	LID FOR ERISMA IMPLANTS TRAY	18991004				
82	Khay giá đựng dụng cụ	LID FOR ERISMA INSTRUMENTS TRAY	18991005				
83	Khay giá đựng implant	ERISMA IMPLANTS TRAY	18991024				