

Số :170001746/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 10 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 : 25.09/SCB/A Ngày: 29/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bơm áp lực đẩy xi măng kèm trộn

Chủng loại/mã sản phẩm: OsseoFix+ Cement Mixing and Delivery kit (Precision Pack)/ 21302

Tên cơ sở sản xuất: Teknimed SAS

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 8 rue du corps Franc-Pommies 65500 Vic en Bigorre France

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