

Số :170002155/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 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 TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 11, Tháp B, Tòa nhà Royal Center, Số 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 240/2017/MDT-PCB Ngày: 19/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ đinh đùi

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: EN ISO 13485: 2012/AC:2012

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

Tên chủ sở hữu: Medtronic Inc.,

Địa chỉ chủ sở hữu: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Medtronic Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 11, Tháp B, Tòa nhà Royal Center, 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 84 8 39262000 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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	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	Bộ dụng cụ đinh đùi NeoGen	NeoGen Femoral Nail Instrument Set	273000	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Limited	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
2	Hộp rỗng cho hệ thống đinh đùi NeoGen	NeoGen Femoral Nail System-empty case	273010	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
3	Đùi	Awl	898381	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Trading	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
4	Thước đo dưới tia X	Radiographic Ruler	898382	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
5	Dụng cụ bảo vệ mô	Tissue Protector	899464	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Covidien Private Limited	50 Pasir Panjang Road, #04-51, Mapletree, Business City, Singapore 117384, Singapore
6	Dây dẫn đường đầu ren, đk 3.2mm	Guide Wire with Threaded Tip , Φ3.2mm	251110	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
7	Đùi chọc lỗ vào (đùi)	Entry Inner Trochar (Femur)	251680	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic Vietnam Limited	Floor 11, Tower B, Royal Center, 235 Nguyen Van Cu, Nguyen Cu Trinh ward, district 1, HCMC, Vietnam
8	Ống bọc mũi khoan lỗ vào (xương đùi)	Entry Drill Sleeve (Femur)	899463	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
9	Khoan doa lỗ vào (đùi)	Entry Reamer (Femur)	251690	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic Vietnam Limited	Floor 11, Gelex Tower, 52 Le Dai Hanh street, Hai Ba Trung district, Ha Noi, Vietnam
10	Dụng cụ giảm tốc	Reducer	899469	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
11	Dây dẫn đường đầu bi	Ball Tip Guide Wire	899470	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Limited	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
12	Kẹp giữ dây dẫn đường	Guide Wire Holder	899471	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
13	Ống đôi dẫn hướng khoan doa đầu lục giác	Hex Reamer Shaft-Dual Direction	898123	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Trading	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
14	Khoan doa đk 8.5mm	Reamer, Φ 8.5mm	050085	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
15	Khoan doa đk 9mm	Reamer, Φ 9mm	050090	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Covidien Private Limited	50 Pasir Panjang Road, #04-51, Mapletree, Business City, Singapore 117384, Singapore
16	Khoan doa đk 9.5mm	Reamer, Φ 9.5mm	050095	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
17	Khoan doa đk 10mm	Reamer, Φ 10mm	050100	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic Vietnam Limited	Floor 11, Tower B, Royal Center, 235 Nguyen Van Cu, Nguyen Cu Trinh ward, district 1, HCMC, Vietnam
18	Khoan doa đk 10.5mm	Reamer, Φ 10.5mm	050105	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
19	Khoan doa đk 11mm	Reamer, Φ 11mm	050110	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic Vietnam Limited	Floor 11, Gelex Tower, 52 Le Dai Hanh street, Hai Ba Trung district, Ha Noi, Vietnam
20	Khoan doa đk 11.5mm	Reamer, Φ 11.5mm	050115	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		

21	Khoan doa đk 12mm	Reamer, Φ 12mm	050120	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Limited	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
22	Khoan doa đk 12.5mm	Reamer, Φ 12.5mm	050125	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
23	Khoan doa đk 13mm	Reamer, Φ 13mm	050130	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Trading	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
24	Khoan doa đk 13.5mm	Reamer, Φ 13.5mm	050135	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
25	Tay cầm chữ T tháo ráp nhanh	T-Handle with Quick Coupling	899468	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Covidien Private Limited	50 Pasir Panjang Road, #04-51, Mapletree, Business City, Singapore 117384, Singapore
26	Thân cờ lê chốt dây dẫn	Guide Bolt Wrench Shaft	251220	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
27	Dụng cụ tháo	Extractor	899498	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic Vietnam Limited	Floor 11, Tower B, Royal Center, 235 Nguyen Van Cu, Nguyen Cu Trinh ward, district 1, HCMC, Vietnam
28	Đi đinh	Impactor	899502	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
29	Thanh định hướng đầu trên (đùi)	Proximal Aiming Bar (Femur)	251630	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic Vietnam Limited	Floor 11, Gelex Tower, 52 Le Dai Hanh street, Hai Ba Trung district, Ha Noi, Vietnam
30	Chốt dẫn	Guide Bolt	251640	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
31	Ống bọc khoan đầu ra	Outer sleeve	251260	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Limited	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
32	Dụng cụ đo lường trực tiếp dây dẫn	Direct Measuring Device for Guide Wires	251650	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
33	Ống bọc mũi khoan đk 4.0/4.3	Drill Sleeve Φ4.0/Φ4.3	251700	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Trading	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
34	Dùi	Trochar	251480	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
35	Mũi khoan đk 4.0mm	Drill Bit, Φ4.0	251290	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Covidien Private Limited	50 Pasir Panjang Road, #04-51, Mapletree, Business City, Singapore 117384, Singapore
36	Mũi khoan đk 4.3mm	Drill Bit, Φ4.3	251610	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
37	Thước đo độ sâu vít	Screw Depth Gauge	251510	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic Vietnam Limited	Floor 11, Tower B, Royal Center, 235 Nguyen Van Cu, Nguyen Cu Trinh ward, district 1, HCMC, Vietnam
38	Dụng cụ dừng đk 4.0/4.3	Stopper, Φ4.0/Φ4.3	251670	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
39	Cờ lê chữ L đầu lục giác, SW3 cho dụng cụ dừng đk 7mm	L-Hex Wrench, SW3 for Stopper Φ 7mm	899467	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic Vietnam Limited	Floor 11, Gelex Tower, 52 Le Dai Hanh street, Hai Ba Trung district, Ha Noi, Vietnam
40	Tuốc nơ vít cho vít khóa, dài	Screwdriver for Locking Screw, Long	251550	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		

41	Tuốc nơ vít cho vít khóa	Screwdriver for Locking Screw	251500	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Limited	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
42	Ống bọc mũi khoan đk 6.4	Drill Sleeve Φ6.4	251710	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Trading	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
43	Ống bọc dẫn	Guide Sleeve	251720	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Covidien Private Limited	50 Pasir Panjang Road, #04-51, Mapletree, Business City, Singapore 117384, Singapore
44	Dùi chọc đk 3.2	Trocar, Φ3.2	251730	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic Vietnam Limited	Floor 11, Tower B, Royal Center, 235 Nguyen Van Cu, Nguyen Cu Trinh ward, district 1, HCMC, Vietnam
45	Mũi khoan đk 6.4mm	Drill Bit, Φ6.4	251740	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic Vietnam Limited	Floor 11, Gelex Tower, 52 Le Dai Hanh street, Hai Ba Trung district, Ha Noi, Vietnam
46	Dụng cụ dừng đk 6.4mm	Stopper, Φ6.4	251660	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic Vietnam Limited	Floor 11, Gelex Tower, 52 Le Dai Hanh street, Hai Ba Trung district, Ha Noi, Vietnam
47	Tuốc nơ vít cho nắp	Screwdriver for End Caps	251620	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic Vietnam Limited	Floor 11, Gelex Tower, 52 Le Dai Hanh street, Hai Ba Trung district, Ha Noi, Vietnam
48	Dây dẫn đường đk 4.0	Guide Wire, Φ4.0	251780	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic Vietnam Limited	Floor 11, Gelex Tower, 52 Le Dai Hanh street, Hai Ba Trung district, Ha Noi, Vietnam