

Số :170002153/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 : 242/2017/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 cánh tay

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 cánh tay Orienail	Orienail Humeral nails Instruments set	231900	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Limited	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
2	Bộ dụng cụ đinh cánh tay Orienail (rỗng) - PPSU	Orienail Humeral nails Instruments set (Empty)-PPSU	898359	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
3	Thanh đi đinh	Impactor Rod	231100	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Trading	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
4	Đi dạng trượt, búa	Hammer, Sliding Impactor	231110	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
5	Thước đo dưới tia X	Radiographic Ruler	231130	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	Kẹp giữ dây dẫn đường	Guide Wire Grip	231150	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
7	Bọc vít	Screw Sheath	231170	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	Dùi	Trochar	231180	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
9	Ống dẫn mũi khoan đk 2.9	Drill Guide Φ 2.9	231190	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	Ống dẫn mũi khoan đk 5.0	Drill Guide Φ 5.0	231200	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
11	Ống dẫn mũi khoan đk 3.8	Drill Guide Φ 3.8	231210	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
12	Cán tuốc nơ vít (3.5mm)	Screwdriver Shank (3.5mm)	231221	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		

13	Cán tuốc nơ vít (2.5mm)	Screwdriver Shank (2.5mm)	231231	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Limited	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
14	Dùi	Awl	231240	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
15	Tay cầm tròn	Round Handle	231250	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Trading	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
16	Cục chuyển điện	Power Adaptor	231260	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
17	Thước đo độ sâu móc có thể điều chỉnh	Adjustable Hook Depth Gauge	231271	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
18	Khoan xoắn định chuẩn đk 3.8mm	Calibrated Twist Drill, Φ 3.8mm	231280	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
19	Khoan xoắn định chuẩn đk 2.0mm	Calibrated Twist Drill, Φ 2.9mm	231290	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
20	Bước định chuẩn đk 3.6/4.9mm	Calibrated Step, Φ 3.6/4.9mm	231300	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
21	Kẹp dẫn đk 3.2mm	Guide Pin, Φ 3.2mm	231310	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
22	Cờ lê 3/4 inch	3/4 in. Wrench	231320	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
23	Cục chuyển trung tâm (A)	Hub Adaptor(A)	231350	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
24	Móc cài trung tâm (B)	Hub Fastener(B)	231360	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
25	Trục khóa (C)	Keyed Hub(C)	231370	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Limited	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
26	Đồ gá kẹp kết nối (D)	Combination Jig(D)	231380	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
27	Đồ gá kẹp đầu xa	Distal Jig	231390	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Trading	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
28	Núm khóa	Locking Knob	231400	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
29	Kim kit ne đk 2.5mm	K Wire, Φ 2.5mm	231410	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
30	Khoan doa lõi vào đk 9.5mm	Entry Reamer, Φ 9.5mm	231420	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
31	Dây dẫn đường trơn	Plain Guide Wire	231530	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
32	Chốt dẫn hình olive	Guide Pin with Olive	231540	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
33	Khoan doa mềm đk 7mm	Flexible Reamer, Φ 7mm	231500	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
34	Khoan doa mềm đk 8mm	Flexible Reamer, Φ 8mm	231510	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
35	Khoan doa mềm đk 9mm	Flexible Reamer, Φ 9mm	231520	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
36	Hộp đựng vật tư tiêu hao đinh cánh tay Orienail	Orienail Humeral Nails implant case	898373	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		