

Số :170002142/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 : 259/2017/MDT-PCB Ngày: 19/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ trợ cụ miệng ghép đĩa đệm

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 trợ cụ miếng ghép đĩa đệm Cercage	Cercage Instrument Set	39000	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Limited	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
2	Bộ trợ cụ miếng ghép đĩa đệm Cercage	Cercage Instrument Set (Empty)	898249	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
3	Tay cầm miếng ghép	Implant Holder	30104	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
4	Dụng cụ nạo tròn	Round Scraper	30205	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Trading	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
5	Dụng cụ bảo vệ	Protection Sleeve	30206	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	Dụng cụ đẩy	Pusher	30107	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
7	Dụng cụ đóng xương	Graft Impactor	30108	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 nhọn	Awl	30209	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
9	Dụng cụ hỗ trợ miếng ghép	Implant Support	30110	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	Thử miếng ghép cỡ 12/4/7°	Cage Trial 12/4/7°	30301	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
11	Thử miếng ghép cỡ 12/5/7°	Cage Trial 12/5/7°	30302	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
12	Thử miếng ghép cỡ 12/7/7°	Cage Trial 12/6/7°	30303	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Limited	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
13	Thử miếng ghép cỡ 12/7/7°	Cage Trial 12/7/7°	30304	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
14	Thử miếng ghép cỡ 14/4/7°	Cage Trial 14/4/7°	30305	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Trading	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
15	Thử miếng ghép cỡ 14/5/7°	Cage Trial 14/5/7°	30306	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
16	Thử miếng ghép cỡ 14/6/7°	Cage Trial 14/6/7°	30307	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
17	Thử miếng ghép cỡ 14/7/7°	Cage Trial 14/7/7°	30308	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
18	Dụng cụ căng giãn	Distractor	111110	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
19	Thanh dọc định vị	Position Rod	111210	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
20	Dụng cụ kẹp giữ đa chức năng	Multifunctional Holder	111200	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
21	Nạo, 5°	Curette, 5°	116100	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
22	Mũi khoan dk 2.5mm	Drill Bit, Φ2.5mm	010010	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
23	Tay cầm tháo ráp nhanh	Handle With Quick Coupling	111180	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		