

Số :170002141/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 : 260/2017/MDT-PCB Ngày: 19/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ trợ cụ lồng

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/ HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH |
|-----|----------------------------|--------------------------------|-------------|---|---|---------------------------------|---|
| 1 | Bộ trợ cụ lồng Diamesh | DiaMesh Instrument Set | 161900 | 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 lồng Diamesh | DiaMesh Instrument Set (Empty) | 898234 | Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc | Medtronic Inc., Mỹ | | |
| 3 | Trợ cụ hỗ trợ lồng Diamesh | Mesh Implant Support | 161110 | Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc | Medtronic Inc., Mỹ | Medtronic International Trading | 49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore |
| 4 | Trợ cụ đóng xương I | Bone Impactor I | 161120 | Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc | Medtronic Inc., Mỹ | | |
| 5 | Trợ cụ đóng xương II | Bone Impactor II | 161130 | 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 | Trợ cụ đóng xương III | Bone Impactor III | 161140 | Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc | Medtronic Inc., Mỹ | | |
| 7 | Dụng cụ giữ lồng | Mesh Holder | 161150 | 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 | Trợ cụ đóng lồng I | Mesh Impactor I | 161160 | Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc | Medtronic Inc., Mỹ | | |
| 9 | Trợ cụ đóng lồng II | Mesh Impactor II | 161170 | Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc | Medtronic Inc., Mỹ | | |
| 10 | Trợ cụ đóng lồng III | Mesh Impactor III | 161180 | 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 |
| 11 | Trợ cụ đóng lồng IV | Mesh Impactor IV | 161190 | Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc | Medtronic Inc., Mỹ | | |
| 12 | Kìm cắt lồng | Mesh Cutter | 161210 | Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc | Medtronic Inc., Mỹ | | |