

Số :170002139/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 : 262/2017/MDT-PCB Ngày: 19/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ trợ cụ phẫu thuật cột sống ít xâm lấn

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 phẫu thuật cột sống ít xâm lấn CUPID II MIS	CUPID II MIS Spine Instrument Set	109000	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 phẫu thuật cột sống ít xâm lấn CUPID II MIS	CUPID II MIS Spine Instrument Set(empty)	109001	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
3	Bộ trợ cụ phẫu thuật cột sống ít xâm lấn CUPID II MIS - Khay	CUPID II MIS Spine Instrument Set-Tray	109011	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Trading	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
4	Ghim dẫn hướng, 1.5mm	Guide Pin, 1.5mm	109130	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
5	Ống nong bên trong	Inner Dilator	109150	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
6	Ống nong bên ngoài	Outer Dilator	109280	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
7	Ống xoay bên ngoài, 60mm	Outer Sleeve, 60mm	109370	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
8	Ống xoay bên ngoài, 70mm	Outer Sleeve, 70mm	109380	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
9	Ống xoay bên ngoài, 80mm	Outer Sleeve, 80mm	109390	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
10	Dùi nhọn rỗng nòng	Awl Cannulated	109120	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	Taro rỗng nòng đk 5.5mm	Tap Cannulated, Φ5.5mm	109110	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
12	Taro rỗng nòng đk 6.5mm	Tap Cannulated, Φ6.5mm	109260	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
13	Tay cầm tháo ráp nhanh, rỗng nòng	Handle With Quick Coupling, Cannulated	109270	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		

14	Dụng cụ Dụng cụ uốn thanh dọc	Rod Bender	109460	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Limited	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
15	Dụng cụ bắt ốc khóa trong, đàn hồi	Nuts Holder, elastic	109190	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
16	Dụng cụ cầm thanh dọc	Rod Holder	109170	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Trading	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
17	Dụng cụ cầm thanh dọc, dài	Rod Holder, long	109400	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
18	Tuốc nơ vít giữ thanh nối	Rod Holder Screwdriver	109410	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
19	Tay siết giới hạn lực	Torque-limiting Handle	109450	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
20	Dụng cụ bẻ ốc khóa trong	Break Off Iron	109220	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
21	Dụng cụ căng giãn	Distractor	109430	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
22	Dụng cụ nén ép	Compressor	109440	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
23	Dụng cụ xả	Reducer	109420	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
24	Tuốc nơ vít khớp nối	Nuts Screwdriver	109200	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
25	Tuốc nơ vít	Screwdriver	109180	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
26	Tay vặn đa chiều	Ratchet Wrench	109350	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
27	Tay siết đối lực	Counter Torque	109210	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		