

Số :170002138/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 : 263/2017/MDT-PCB Ngày: 19/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ trợ cụ nẹp cột sống cổ trước

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 nẹp cột sống cổ trước CERVINE	Cervine Anterior Cervical Plate Instrument Set	139000	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 nẹp cột sống cổ trước CERVINE - Hộp đựng sản phẩm	Cervine Anterior Cervical Plate Instrument Set - Implant Case	139020	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
3	Bộ trợ cụ nẹp cột sống cổ trước CERVINE - Hộp đựng	Cervine Anterior Cervical Plate Instrument Case	139030	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
4	Dùi nhọn	Awl	139100	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Trading	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
5	Tay cầm	Handle	139110	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	Khóa mũi khoan có thể điều chỉnh	Adjustable Drill Bit Block	139120	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
7	Tay giữ lục giác	Hex Holder	139130	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
8	Đè thanh dọc	Position Rod	139140	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
9	Dụng cụ căng giãn	Distractor	139150	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
10	Tay bắt vít giữ thanh dọc	Position Rod Driver	139160	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
11	Taro tùy chỉnh đk 4.0mm	Adjustable Tap, Φ4.0mm	139170	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
12	Mũi khoan đk 4.0mm	Drill Bit, Φ4.0mm	139180	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
13	Mũi khoan có thể điều chỉnh đk 4.0mm	Adjustable Drill Bit, Φ4.0mm	139190	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
14	Tuốc nơ vít đầu lục giác 2.5	Hex Screwdriver, 2.5	139200	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Limited	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
15	Tuốc nơ vít đầu lục giác 2.0	Hex Screwdriver, 2.0	139210	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
16	Ghim cố định	Fixation Pin	139220	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
17	Tay bắt ghim cố định	Pin Driver	139230	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ	Medtronic International Trading	49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056, Singapore
18	Kẹp nẹp	Plate Holder	139240	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	Dụng cụ uốn nẹp	Plate Bender	139250	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
20	Ống dẫn mũi khoan góc cố định	Fixed Angle Drill Guide	139260	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
21	Ống dẫn mũi khoan góc đa hướng	Variable Angle Drill Guide	139270	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	Ống dẫn mũi khoan góc cố định	Fixed Angle Drill Guide	139280	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
23	Taro đk 4.0mm	Tap, Φ4.0mm	139290	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
24	Vén cổ	Cervical Retractor	139300	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
25	Dao 57	Blade 57	139310	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		
26	Dao 72	Blade 72	139320	Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., LTD, Trung Quốc	Medtronic Inc., Mỹ		