

Số :170002205/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 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 ANDAMAN MEDICAL VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 14, Tòa nhà Vincom, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 190917-1/LNK/AMV Ngày: 23/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: CastleLoc-S Posterior Cervical Fixation System Instrument Set (Bộ dụng cụ phẫu thuật cố định cột sống cổ sau CasteLoc-S)

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: ISO 13485:2003

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: L&K BIOMED Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: #201, #202, 16-25, Dongbaekjungang-ro 16 beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17015, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Kỹ Thuật An Pha

Địa chỉ: 793/28/1/42 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838623921 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	ĐƠN VỊ TÍNH	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	Awl	CP02-0101	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		793/28/1/42 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Q.7, TP.HCM
2	Quick Coupling Handle	CP02-0501	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
3	Probe (ST)	CS02-0101	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
4	Probe (CV)	CS02-0102	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
5	Ball Tester (ST)	CS02-0103	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
6	Ball Tester (CV)	CS02-0104	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
7	Depth Gauge	CS02-0105	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
8	Adjustable Drill Guide	CS02-0202	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
9	Drill Bit - Ø2.6-20 mm (hoặc lớn hơn)	CS02-0204	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
10	Tap Ø3.0	CS02-0301	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
11	Tap Ø3.5	CS02-0302	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
12	Poly Screw Driver	CS02-0401	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
13	Reduction Screw Driver	CS02-0402	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
14	Quick Screw Driver	CS02-0403	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
15	Set Screw Driver	CS02-0404	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
16	Set Screw Driver	CS02-0404A	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
17	Torque Limiting Driver	CS02-0601	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
18	Anti-Torque Device (L)	CS02-0602	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
19	Rod Cutter	CS02-0701	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
20	Rod Bender	CS02-0702	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
21	Rod Holder	CS02-0703	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
22	Persuader	CS02-0704	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
23	In-Situ Bender (L)	CS02-0705	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
24	In-Situ Bender(R)	CS02-0706	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
25	Compressor	CS02-0707	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
26	Distractor	CS02-0708	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
27	Alignment Guide	CS02-0709	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
28	Rod Pusher	CS02-0711	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
29	Reduction Cutter	CS02-0712	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
30	Accessory Set Screw driver	CS02-0801	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	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
31	Accessory Torque Limiting Driver	CS02-0802	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		793/28/1/42 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Q.7, TP.HCM
32	Cross Link Anti-Torque Device	CS02-0803	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
33	Implant Container Cover	CS02-0001	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
34	Implant Container	CS02-0002	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
35	Implant Upper Tray	CS02-0003	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
36	1st Instrument Container Cover	CS02-0004	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
37	1st Instrument Container	CS02-0005	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
38	1st Instrument Upper Tray	CS02-0006	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
39	1st Instrument Middle Tray	CS02-0007	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
40	2nd Instrument Container Cover	CS02-0008	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
41	2nd Instrument Container	CS02-0009	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
42	2nd Instrument Upper Tray	CS02-0010	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
43	2nd Instrument Middle Tray	CS02-0011	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
44	Poly-axial Screw Cover	CS02-0012	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
45	Poly-axial Screw CASE	CS02-0013	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
46	Poly-axial Screw over 22mm Tray Cover	CS02-0014	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
47	Poly-axial Screw over 22mm Tray Base	CS02-0015	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
48	Partially Tray Cover	CS02-0016	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
49	Partially Tray Base	CS02-0017	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
50	Accessory Tray Cover	CS02-0018	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
51	Accessory Tray Base	CS02-0019	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
52	Reduction Screw Case Cover	CS02-0020	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
53	Reduction Screw Caddy Case	CS02-0021	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
54	Reduction Screw over 22mm Tray Cover	CS02-0022	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
55	Reduction Screw over 22mm Tray Base	CS02-0023	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
56	Partially Reduction Tray Cover	CS02-0024	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
57	Partially Reduction Tray Base	CS02-0025	chiếc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		