

Số :170002204/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 : 101017-2/LNK/AMV Ngày: 23/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: CastleLoc-P Anterior Cervical Plate System Instrument Set (Bộ dụng cụ phẫu thuật nẹp cột sống cổ trước CastleLoc-P)

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	MÃ HÀNG	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	Dùi	AWL	CP02-0101	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
2	Dụng cụ định hướng đặt khoan	Drill Guide Fixed	CP02-0201	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
3	Dụng cụ định hướng đặt khoan	Drill Guide Variable	CP02-0202	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
4	Dụng cụ khoan hướng cho vít	Drill BIT (12mm)	CP02-0312	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
5	Tay cầm	Quick Coupling Handle	CP02-0501	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
6	Tua vít	Screw Driver	CP02-0601	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
7	Dụng cụ khóa đĩa	Lock Driver	CP02-0602	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
8	Dụng cụ bẻ đĩa	Plate Bender	CP02-0701	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
9	Dụng cụ định cỡ đĩa	Caliper	CP02-0702	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
10	Giá đỡ đĩa	Plate Holder	CP02-0703	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
11	Giá đỡ ghim	Pin Holder	CP02-0704	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
12	Ghim cố định đĩa	Pre-Fixation Pin	CP02-0705	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
13	Dùi	Punch AWL	CP02-0102	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
14	Mũi khoan	Drill Bit (14mm)	CP02-0314	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
15	Tháo khóa	Lock Remover	CP02-0801	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
16	Dụng cụ định hướng đặt khoan	Double Barrel Drill Guide	CP02-0203	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
17	Dụng cụ định hướng đặt khoan	Double Barrel Drill Guide with Trial	CP02-0204	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
18	Dụng cụ chứa thiết bị	Container Cover	CP02-0001	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
19	Dụng cụ chứa thiết bị	Container Base	CP02-0002	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
20	Dụng cụ chứa thiết bị	Upper Tray	CP02-0003	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
21	Dụng cụ chứa thiết bị	Middle Tray	CP02-0004	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
22	Dụng cụ chứa thiết bị	Implant Tray Cover	CP02-0006	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
23	Dụng cụ chứa thiết bị	Implant Tray Base	CP02-0007	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
24	Dụng cụ chứa thiết bị	Implant Tray Cover	CP02-0008	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
25	Dụng cụ chứa thiết bị	Implant Tray Base	CP02-0009	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
26	Dụng cụ chứa thiết bị	Pre-Fixation Pin Container Cover	CP02-0010	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
27	Dụng cụ chứa thiết bị	Pre-Fixation Pin Base	CP02-0011	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		

Công ty TNHH Thương Mại
Kỹ Thuật An Pha
793/28/1/42 Trần
Xuân Soan, Phường
Tân Hưng, Q.7,
TP.HCM