

Số :170002206/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 : 101017-3/LNK/AMV Ngày: 23/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: LnK Spinal Fixation System Instrument Set (Bộ dụng cụ phẫu thuật Hệ thống cố định cột sống LnK)

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	MÃ HÀNG	ĐƠN VỊ	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	Guide Pin A	LS01-0101	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
2	Guide Pin B	LS01-0102	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
3	Awl	LS01-0103	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
4	Awl small	LS01-0104	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
5	Ball Tester-straight (F)	LS01-0105A	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
6	Ball Tester-straight	LS01-0105B	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
7	Ball Tester-straight	LS01-0105C	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
8	Ball Tester-curved (F)	LS01-0106A	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
9	Ball Tester-curved	LS01-0106B	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
10	Ball Tester-curved	LS01-0106C	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
11	Probe-straight	LS01-0107	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
12	Probe-curved	LS01-0108	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
13	Probe-straight (Lenke)	LS01-0114	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
14	Probe-curved (Lenke)	LS01-0115	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
15	Tap 3.5	LS01-0335	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
16	Tap 4.5	LS01-0345	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
17	Tap 5.5	LS01-0355	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
18	Tap 6.5	LS01-0365	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
19	Tap 7.5	LS01-0375	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
20	1/4"Square Ratchet I-Handle	LS01-0502	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
21	1/4"Square Ratchet T-Handle	LS01-0503	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
22	Modula T-Handle	LS02-0301	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
23	Torque Limit T-Handle	LS01-0504	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
24	Mono Screw Driver	LS01-0601	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
25	Poly Screw Driver	LS01-0602	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
26	Mono Screw Driver (Reduction)	LS01-0603	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
27	Poly Screw Driver (Reduction)	LS01-0604	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
28	Set Screw First Driver I-Handle (Ball tip)	LS01-0605	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
29	Set Screw First Driver	LS01-0605-1	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
30	Set Screw Driver Adaptor	LS01-0607	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
31	Set Screw Driver T-Handle	LS01-0608	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
32	Link Quick Driver	LS01-0609	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
33	In-Line Torque Limiting Set Screw Driver	LS01-0610	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
34	In-Line Torque Limiting Link Screw Driver	LS01-0611	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
35	Poly Screw Driver Locking	LS01-0613	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
36	Poly Screw Driver Locking (Reduction)	LS01-0614	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
37	Removal Quick Driver	LS01-0615	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
38	Alignment Driver	LS01-0616	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
39	Anti Torque Device Open	LS01-0621	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
40	Anti Torque Device	LS01-0626	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
41	Set Screw Driver	LS01-0627	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
42	3.0 hex Driver I-Handle	LS01-0628	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
43	Rod Holder	LS01-0701	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
44	Rod Holder Middle	LS01-0702	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
45	Rod Pusher	LS01-0703	cái	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
 Công ty TNHH Thương Mại Kỹ Thuật An Pha

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	MÃ HÀNG	ĐƠN VỊ	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
46	Rod Pusher Thin	LS01-0704	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
47	Rod Pusher Thick	LS01-0705	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
48	Rod Bender	LS01-0706	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
49	Rod Bender	LS01-0706A	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
50	Locker	LS01-0707	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
51	In-Situ Rod Bender-Right	LS01-0708	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
52	In-Situ Rod Bender-Left	LS01-0709	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
53	Reduction Cutter	LS01-0801	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
54	Compressor	LS01-0802	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
55	Spreader	LS01-0803	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
56	Persuader	LS01-0804	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
57	Derotator	LS01-0805	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
58	Derotator	LS01-0806	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
59	Derotator Device	LS01-0807	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
60	Basic Implant Container	LS01-8001	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
61	Basic Implant Upper Tray	LS01-8002	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
62	Basic Implant Lower Tray	LS01-8003	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
63	Basic Implant Accessory Tray	LS01-8006	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
64	Basic Implant Container	LS01-9001	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
65	Basic Instrument Upper Tray	LS01-9003	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
66	Basic Instrument Middle Tray	LS01-9004	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
67	Basic Instrument Lower Tray	LS01-9005	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
68	Auxiliary Instrument Container	LS01-9101	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
69	Auxiliary Instrument Upper Tray	LS01-9103	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
70	Auxiliary Instrument Middle Tray	LS01-9104	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		
71	Auxiliary Instrument Lower Tray	LS01-9105	cái	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc	L&K Biomed Co., Ltd., Hàn Quốc		

793/28/1/42 Trần
Xuân Soan, Phường
Tân Hưng, Q.7,
TP.HCM

Công ty TNHH Thương Mại
Kỹ Thuật An Pha