

Số: 180000705/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 04 năm 2018

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 XNK THƯƠNG MẠI TỔNG HỢP AN PHÚ MỸ
2. Địa chỉ: 17 Phan Chu Trinh, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Phường Phan Chu Trinh, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: APM0604/2018-PARCUS Ngày: 10/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp dụng cụ phẫu thuật dây chằng chéo

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; FDA

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

Tên chủ sở hữu: PARCUS MEDICAL LLC, USA

Địa chỉ chủ sở hữu: 6423 Parkland Drive, Sarasota FL 34243, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH XNK Thương Mại Tổng Hợp An Phú Mỹ

Địa chỉ: Số 17 Phan Chu Trinh, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Phường Phan Chu Trinh, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 62648780 Điện thoại di động: 0912014059

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 TTBYT	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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

(Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ y tế về quy định thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế)

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Đơn vị	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
Họ dụng cụ phẫu thuật dây chằng chéo							
1	Bàn làm gân	10143, 20021, 10162, 10111, 10110	cái	PARCUS MEDICAL LLC, USA	PARCUS MEDICAL LLC, USA	Công ty TNHH XNK Thương Mại Tổng Hợp An Phú Mỹ	17 Phan Chu Trinh, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội
2	Búa	10559	cái				
3	Cây gấp chỉ, thắt chỉ	10940, 10842, 10397	cái				
4	Cây nâng gân, lấy gân	10389, 10390, 10411, 10421, 10807, 11010, 10554, 10555, 10556,	cái				
5	Cây luồn chỉ	10980, 10983, 10986, 10989	cái				
6	Dẫn đường khoan	10291, 10299, 10319, 10321, 10330, 10372, 10405, 10406, 10446, 10446H, 10591, 10771, 10771H, 10823, 10924, 10924H, 10933, 10933H, 10369	cái				
7	Dây dẫn hướng	20009, 20015, 20098	cái				
8	Định dẫn hướng khoan	10499, 11002	cái				
9	Định vị khoan	10096, 10097, 10098	cái				
10	Dũa xương	11011, 11012	cái				
11	Đục	10222, 10277, 10609, 10338, 10999, 11092, 11093, 10365	cái				
12	Dụng cụ cắt chỉ	10966	cái				
13	Dụng cụ đo gân	10090, 10091, 10092, 10093, 10094, 10095, 10127	cái				
14	Dụng cụ kéo gân	10129, 10130, 10135, 10139	cái				
15	Dụng cụ kéo khớp vai	20016	cái				
16	Hộp bảo vệ dụng cụ PT khớp	10760, 20019, 20018	cái				
17	Mũi khoan	10078- 10089, 10112- 10118, 10173 - 10179, 10507U, 10589U, 10613U, 11000, 11016- 11019, 11016U-11019U, 10333, 10333U, 10359, 10359U, 10363, 10363U, 10444, 10444U, 10445, 10445U, 10482, 10482U, 10505, 10505U, 10507, 10537U, 10538U, 10540U, 10541U, 10590U, 10615U, 10615HU, 10753, 10753U, 10754, 10757, 10759, 10762, 10762U, 10767-10768U, 10773-10783, 10873U, 10874U	cái				
18	Nút chặn xương	10500, 10512, 10838	cái				
19	Thước đo gân	10057	cái				
20	Tuốc nơ vít	10041, 10042, 10274, 10275, 10344, 10345, 10483, 10487, 20010	cái				
21	Bộ dụng cụ kéo khớp vai ACL	10077	cái				
22	Bộ dụng cụ phẫu thuật dây chằng chéo trước GFS	10107	cái				
23	Bộ dụng cụ phẫu thuật khớp vai	10761	cái				