

Số: 180001208/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 06 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 DK MEDICA
2. Địa chỉ: 65 Lãnh Binh Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 007/CBLA/DK-SYT Ngày: 15/06/2018

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ định, uốn vặn chỉ thép các loại

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, FDA

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

Tên chủ sở hữu: Sklar Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 889 South Matlack Street, West Chester, PA 19382, USA

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH DK MEDICA

Địa chỉ: 65 Lãnh Binh Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822 531 611 Điện thoại di động: 0918098981

## 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**

Phạm Thị Thanh Huyền

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Mã sản phẩm	Tên 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	26-1031	DEMEL BONE WIRE GUIDE 10 3/4"	Cái	Sklar Instruments / Mỹ  Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãnh Binh Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	26-1032	DEMEL BONE WIRE GUID 11 1/4"	Cái				
3	26-1033	DEMEL BONE WIRE GUIDE 12"	Cái				
4	26-1035	BONE WIRE GUIDE 8 3/4"	Cái				
5	26-1280	DESCHAMP NDL BLT CVD RGT 8"	Cái				
6	26-1380	DESCHAMP NDL BLT CVD LFT 8"	Cái				
7	26-1480	DESCHAMP NDL SH CVD RGT 8"	Cái				
8	26-1580	DESCHAMP NDL SH CVD LFT 8"	Cái				
9	26-1585	DUPUY WEIS LIG CARR RGT 8 1/2"	Cái				
10	26-1586	DUPUY WEISS LIG CARR LFT 8 1/2"	Cái				
11	26-1610	KRONECKER LIGATURE NDL RGT 6"	Cái				
12	26-1611	KRONECKER LIGATURE NDL LFT 6"	Cái				
13	26-1615	BRUNNER LIGATURE NEEDLE 9.5"	Cái				
14	26-1680	DESCHAMP NDL BLT CVD LFT 9 1/2"	Cái				
15	26-1685	DESCHAMPS NDL BLT CVD LFT 11"	Cái				

STT	Mã sản phẩm	Tên 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
16	26-1780	DESCHAMP NDL BLT CVD RT 9 1/2"	Cái	Sklar Instruments / Mỹ  Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãn Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
17	26-1785	DESCHAMPS NDL BLT CVD RGT 11"	Cái				
18	26-1820	SYME ANEURYSM NEEDLE CVD 6 3/4	Cái				
19	26-1830	ADSON ANEURYSM NDL 2MM FEN8.75	Cái				
20	26-1891	REVERDIN NEEDLE SLIGHT CRV 6"	Cái				
21	26-1892	REVERDIN NEEDLE CRV 6"	Cái				
22	26-1893	REVERDIN NEEDLE HVY CRV 6"	Cái				
23	26-1894	REVERDIN NEEDLE EX HVY CRV 6"	Cái				
24	26-1895	YOUNG HRYNTSCHAK NH W/NDL 10"	Cái				
25	26-1896	YOUNG HRYNTSCHAK NDL SM	Cái				
26	26-1897	YOUNG HRYNTSCHAK NDL MD	Cái				
27	26-1898	YOUNG HRYNTSCHAK NDL LG	Cái				
28	26-1901	REVERDIN NEEDLE #1 7 1/2"	Cái				
29	26-1902	REVERDIN NEEDLE CRV 7.5"	Cái				
30	26-1903	REVERDIN NEEDLE HVY CRV 7.5"	Cái				
31	26-1904	REVERDIN NEEDLE EXHVY CRV 7.5"	Cái				
32	26-1941	REVERDIN NEEDLE SLGHT CRV8.75"	Cái				

STT	Mã sản phẩm	Tên 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
33	26-1942	REVERDIN NEEDLE CRV 8.75"	Cái	Sklar Instruments / Mỹ  Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãn Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
34	26-1943	REVERDIN NEEDLE HVY CRV 8.75"	Cái				
35	26-1944	REVERDIN NEEDLE EXHVY CRV8.75"	Cái				
36	26-1949	KOENIG LIGATURE CONDUCTOR 5MM	Cái				
37	26-1950	KOENIG GUIDE PROBE 7MM 7 1/2"	Cái				
38	26-1951	REVERDIN NEEDLE SLGHT CRV 9"	Cái				
39	26-1952	REVERDIN NEEDLE CRV 9"	Cái				
40	26-1953	REVERDIN NEEDLE HVY CRV 9"	Cái				
41	26-1954	REVERDIN NEEDLE EX HVY CRV 9"	Cái				
42	26-1955	PAYR LIGATURE CONDUCTOR CVD	Cái				
43	26-1956	PAYR LIGATURE CONDUCTOR STR	Cái				
44	26-1960	BRUNNER LIG CONDUCTOR CVD 7"	Cái				
45	26-1961	BRUNNER LIG CONDUCTOR CVD 10.5	Cái				
46	26-2005	OBWEGESER MAND AWL SL CVD 5"	Cái				
47	26-2006	OBWEGESER MAND AWL SL CVD 6"	Cái				
48	26-2007	OBWEGESER MAND AWL SL CVD 7"	Cái				
49	26-2009	OBWEGESER ZYG ARC AWL SL CVD 9	Cái				

STT	Mã sản phẩm	Tên 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
50	26-2010	OBWEGESER MAX AWL STRG CRV 7"	Cái	Sklar Instruments / Mỹ  Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãn Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
51	26-2025	SUTURE PASSER CURVED W/HOOK 9"	Cái				
52	26-2026	SUTURE PASSER CURVED W/HOLE 9"	Cái				
53	40-1010	MOORE DRILL WITH 3 DRILL POINT	Cái				
54	40-1011	MOORE BONE DRILL BRACE ONLY	Cái				
55	40-1012	MOORE DRILL REPLACEMENT BITS	Gói				
56	40-1018	T-C WIRE AND PIN CUTTER 8"	Cái				
57	40-1019	REILL WIRE CUT PLIERS TC 7"	Cái				
58	40-1020	GOLIATH WIRE CUT PLIER TC 10"	Cái				
59	40-1023	PIN CUT D/A SIDE-CUT STR 7" TC	Cái				
60	40-1024	PIN CUT D/A ANGULAR 8 1/2 TC	Cái				
61	40-1045	PIN CUTTER D/A 7" TC -1.5MM WR	Cái				
62	40-1048	PIN CUTTER - END CUTTING 7"	Cái				
63	40-1465	SKLAR BONE DRILL W/OFFSET HNDL	Cái				
64	40-1466	CHUCK KEY ONLY FOR 40-1465	Cái				
65	40-1475	BUNNELL DRILL	Cái				
66	40-1478	CHUCK KEY ONLY	Cái				

STT	Mã sản phẩm	Tên 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
67	40-1480	STILLE-SHERMAN DRILL SET	Cái	Sklar Instruments / Mỹ  Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãn Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
68	40-1481	STILLE-SHERMAN DRILL BRACE	Cái				
69	40-1482	STILLE-SHERMAN DRILL BIT 2.5MM	Cái				
70	40-1483	STILLE-SHERMAN DRILL BIT 3MM	Cái				
71	40-1484	STILLE-SHERMAN DRILL BIT 3.5MM	Cái				
72	40-1485	STILLE DRILL SET W/BITS 8"	Cái				
73	40-1486	STILLE DRILL ONLY 8"	Cái				
74	40-1487	STILLE TWIST DRILL BIT 2.5MM	Cái				
75	40-1488	STILLE TWIST DRILL BIT 3MM	Cái				
76	40-1489	STILLE TWIST DRILL BIT 3.5MM	Cái				
77	40-1490	STILLE TWIST DRILL BIT 4MM	Cái				
78	40-1491	STILLE DRILL TREPHINE 10MM	Cái				
79	40-1492	STILLE DRILL BURR 5MM	Cái				
80	40-1493	STILLE DRILL BURR 8MM	Cái				
81	40-1494	STILLE DRILL BURR 12MM	Cái				
82	40-1495	STILLE DRILL BURR 16MM	Cái				
83	40-1496	STILLE TWIST DRILL BIT 1MM	Cái				

STT	Mã sản phẩm	Tên 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
84	40-1497	STILLE TWIST DRILL BIT 1.5MM	Cái	Sklar Instruments / Mỹ	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãn Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
85	40-1498	STILLE TWIST DRILL BIT 2MM	Cái				
86	40-1505	JACOBS CHUCK HAND DRILL W/KEY	Cái				
87	40-1506	JACOBS CHUCK HAND DRILL KEY	Cái				
88	40-1518	TELESCOPIC HAND DRILL 15"	Cái				
89	40-1519	TELESCOPIC HAND DRILL GUIDE	Cái				
90	40-1520	KIRSCHNER BONE DRILL	Cái				
91	40-1521	KIRSCHNER DRILL GUIDE	Cái				
92	40-1525	WIRE TIGHTENER W/HANDLE 2 PEGS	Cái				
93	40-1530	HARRIS WIRE KNOT TIGHT 10"	Cái				
94	40-1531	BENDING IRON FOR K-WIRES 120MM	Cái	Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãn Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
95	40-1532	VICKERS K-WIRE DRIVER 5 1/2"	Cái				
96	40-1575	VICKERS K-WIRE DISPENSER 4.75"	Cái				
97	40-1576	VICKERS K-WIRE DISPENSER 13"SM	Cái				
98	40-1577	VICKERS K-WIRE DISPENSER 13"LG	Cái				
99	40-1578	VICKERS PIN DRIVER 5.5"	Cái				
100	40-1579	LOUTE WIRE TIGHTENER	Cái				



STT	Mã sản phẩm	Tên 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
101	40-1621	BALL SPIKE 12" STR	Cái	Sklar Instruments / Mỹ  Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lĩnh Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
102	40-1623	SCREWDRIVER 1.5MM HEX 9 3/4"	Cái				
103	40-1625	SINGLE SLOT SCREWDRIVER 10"	Cái				
104	40-1626	SINGLE SLOT SCREWDRIVER 6.75"	Cái				
105	40-1628	KUNTSCHER PT AWL 10MM 11"	Cái				
106	40-1630	SHOULDER PERCUSSION AWL SM 8.5	Cái				
107	40-1631	SHOULDER PERCUSSION AWL M 8.5	Cái				
108	40-1632	SHOULDER PERCUSSION AWL LG 8.5	Cái				
109	40-1633	SHOULDER PERCUSSION AWL CVD 7"	Cái				
110	40-1634	SHOULDER PERCUSSION AWL CVD 9"	Cái				
111	40-1636	RUSH AWL & REAMER 2.4MM 7 1/2"	Cái				
112	40-1637	RUSH AWL & REAMER 3.2MM 8 1/4"	Cái				
113	40-1638	RUSH AWL & REAMER 4.8MM 8 1/2"	Cái				
114	40-1639	RUSH AWL & REAMER 6.4MM 10 1/2"	Cái				
115	40-1640	SCREW DRIVER CROSS SLIT 9 3/4"	Cái				
116	40-1641	SCREW DRIVER PHILIPS 9 3/4"	Cái				
117	40-1642	BONE AWL SQUARE TAPER 5 1/2"	Cái				

STT	Mã sản phẩm	Tên 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
118	40-1644	PERTHES BONE AWL 8 1/4"	Cái	Sklar Instruments / Mỹ  Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãn Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
119	40-1645	STEINMANN PIN CHUCK 4 1/2"	Cái				
120	40-1646	HANDLE W/DRILLING CHUCK	Cái				
121	40-1650	LANE SCREW DRIVER CROSS SLOT	Cái				
122	40-1651	SCREW DRIVER W/SHERMN PN 215MM	Cái				
123	40-1652	LANE SCREW DRIVER FLAT HEAD	Cái				
124	40-1653	SCREW DRIVER T-BAR 180MM	Cái				
125	40-1654	SCREW DRIVER FOR DEFORMED HEX	Cái				
126	40-1655	SMALL SCREW DEPTH GAUGE	Cái				
127	40-1656	T-BAR TAP FOR SCREW 2.7MM	Cái				
128	40-1657	T-BAR TAP FOR SCREW 3.5MM	Cái				
129	40-1658	SCREW DRIVR FOR HEX HEAD 2.5MM	Cái				
130	40-1659	SCREW DRIVR FOR HEX HEAD 3.5MM	Cái				
131	40-1660	DRILL SLEEVE FOR DRILL BIT/TAP	Cái				
132	40-1662	TAP WITH T-HANDLE, 4.5MM	Cái				
133	40-1663	SCREW DRIVER FOR 4.5MM	Cái				
134	40-1664	DIAMOND POINT AWL FEMUR 10MM	Cái				

STT	Mã sản phẩm	Tên 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
135	40-1665	GUIDE PIN FOR KUNTSCHER NAILS	Cái	Sklar Instruments / Mỹ  Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãn Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
136	40-1666	K-NAIL REAMER W/FLEXIBLE SHAFT	Cái				
137	40-1667	PLUG CUTTER 4 1/2"	Cái				
138	40-1681	IMP &EXTRACT FOR INTRAMED NAIL	Cái				
139	40-1682	TAP FOR INTRAMEDULLARY NAILS	Cái				
140	40-1690	SCREW DEPTH GAUGE MINI 30MM	Cái				
141	40-1691	SCREW DEPTH GAUGE SM 50MM	Cái				
142	40-1692	SCREW DEPTH GAUGE LG 100MM	Cái				
143	40-1693	SCREW DEPTH GAUGE XL 120MM	Cái				
144	40-1715	MULT ACTION BONE PIN CUT 15	Cái				
145	40-1718	WIRE & NAIL CUTTER 6MM CAP 18"	Cái				
146	40-1719	TC PIN CUTTER SIDE CUT 9 3/4"	Cái				
147	40-1720	RING HAND WIRE EXTRAC FCP TC7"	Cái				
148	40-1721	PIN CUTTER D/A SIDECUT LG 22"	Cái				
149	40-1722	SLIP JOINT PLIERS 8"	Cái				
150	40-1725	SNAP LOCK/PIN EXTRACT	Cái				
151	40-1726	PARALLEL PLIERS DA W/CUT 4 1/2	Cái				

STT	Mã sản phẩm	Tên 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
152	40-1727	WIRE CUTT PLIERS D/A 6 3/4"	Cái	Sklar Instruments / Mỹ  Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãn Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
153	40-1729	PLATE BENDING FORCEPS 7"	Cái				
154	40-1730	FLAT WIRE PULLER TC S/A 8"	Cái				
155	40-1735	FLAT WIRE PULLER TC 4MM D/A 7"	Cái				
156	40-1738	FLAT WIRE PULLER TC 6MM D/A 7"	Cái				
157	40-1739	TC WIRE PULLER 2MM 7"	Cái				
158	40-1740	PIN PULLER 5 1/2" TC	Cái				
159	40-1744	WIRE EXTRAC PLIER D/A TC 7" NR	Cái				
160	40-1745	WIRE EXTRAC PLIER D/A TC 7" WD	Cái				
161	40-1750	KIRSCHNER BOW MED 5 3/4"	Cái				
162	40-1752	KIRSCHNER BOW LARGE 7 1/2"	Cái				
163	40-1754	KIRSCHNER BOW X-LONG 9 1/2"	Cái				
164	40-1762	DIAMOND PIN CUTTER 6 1/4"	Cái				
165	40-1764	BOHLER TRACTION BOW SCREW	Cái				
166	40-1765	BOHLER TRACTION BOW SMALL	Cái				
167	40-1766	BOHLER TRACTION BOW LARGE	Cái				
168	40-1770	LONG JAW NEEDLE NOSE PLIERS 7"	Cái				

STT	Mã sản phẩm	Tên 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
169	40-1773	FLAT NOSE PLIER SERR 6 3/4"	Cái	Sklar Instruments / Mỹ  Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãnh Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
170	40-1774	FLAT NOSE PLIER SERR/CROSS GRV	Cái				
171	40-1775	NEEDLE NOSE PLIERS 5 1/2	Cái				
172	40-1776	NEEDLE NOSE PLIERS DEL W/GROOV	Cái				
173	40-1777	FLAT NOSE PLIER W/SIDE CUTTER	Cái				
174	40-1778	FLAT NOSE PLIERS 5 1/2	Cái				
175	40-1779	FLAT NOSE PLIERS 7 1/2"	Cái				
176	40-7340	IMPACTOR	Cái				
177	75-2345	BROPHY-DESCHAMPS NDL RT 8.5"	Cái				