

Số: 180001213/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: 012/CBLA/DK-SYT Ngày: 15/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật sọ não các loại

Chung 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	45-2648	HUDSON BRACE W/SNAP LOCK CHUCK	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	45-2649	HUDSON BURR 16MM	Cái				
3	45-2650	CUSHING PERFORATING DRILL 14MM	Cái				
4	45-2700	HUDSON HAND DRILL SET 10.5"	Cái				
5	45-2701	HUDSON HAND DRILL BRACE ONLY	Cái				
6	45-2709	HUDSON BURR 9MM	Cái				
7	45-2714	HUDSON BURR 14MM	Cái				
8	45-2716	HUDSON BURR 16MM	Cái				
9	45-2722	HUDSON BURR 22MM	Cái				
10	45-2730	HUDSON CEREBELLAR EXTENSION	Cái				
11	45-2740	MCKENZIE PERFORATING DRILL	Cái				
12	47-2476	D'ERRICO ENLARGING BUR 16MM	Cái				
13	50-1107	YASARGIL ARACHNOID KNF DW 7.25	Cái				
14	50-1108	YASARGIL ARACHNOID KNF UP 7.25	Cái				
15	50-1250	MCCABE FACIAL NERVE DISS 5 1/2	Cái				
16	50-2412	BAILEY GIGLI SAW GUIDE	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
17	50-2490	DEMARTEL SAW CONDUCTOR 13"	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
18	50-3061	VIRCHOW BRAIN KNIFE 6 1/2"	Cái				
19	50-3062	VIRCHOW BRAIN KNIFE 7 3/4"	Cái				
20	50-4250	RANEY APPLYING FCPS	Cái				
21	50-4251	RANEY CLIP	Cái				
22	50-4260	SMITHWICK CLIP&APPLY FCP 9"	Cái				
23	50-4261	SMITHWICK CLIP&APPLY FCP10.25"	Cái				
24	50-4300	CLIP APPLIER FCPS LARGE	Cái				
25	50-4304	CLIP APPLIER FCPS MEDIUM	Cái				
26	50-4325	CLIP APPLIER 25DEG SMALL 6"	Cái				
27	50-4335	CLIP APPLIER 25DEG MEDIUM 6"	Cái				
28	50-4336	CLIP APPLIER 25DEG MEDIUM 7.5"	Cái				
29	50-4420	CAIRNS BRAIN SPAT 6X200MM	Cái				
30	50-4421	CAIRNS BRAIN SPAT 8X200MM	Cái				
31	50-4422	CAIRNS BRAIN SPAT 10X200MM	Cái				
32	50-4423	CAIRNS BRAIN SPAT 11X200MM	Cái				
33	50-4424	CAIRNS BRAIN SPAT 13X200MM	Cái				
34	50-4425	CAIRNS BRAIN SPAT 16X200MM	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
35	50-4426	CAIRNS BRAIN SPAT 19X200MM	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
36	50-4427	CAIRNS BRAIN SPAT 25X200MM	Cái				
37	50-4428	HEIFETZ BRAIN SPAT 8MM 6"	Cái				
38	50-4429	HEIFETZ BRAIN SPAT 11MM 6"	Cái				
39	50-4430	HEIFETZ BRAIN SPAT 14MM 6"	Cái				
40	50-4431	HEIFETZ BRAIN SPAT 17MM 6"	Cái				
41	50-4432	HEIFETZ BRAIN SPAT 8MM 8"	Cái				
42	50-4433	HEIFETZ BRAIN SPAT 11MM 8"	Cái				
43	50-4434	HEIFETZ BRAIN SPAT 14MM 8"	Cái				
44	50-4435	HEIFETZ BRAIN SPAT 17MM 8"	Cái				
45	50-4436	HEIFETZ BRAIN SPAT 20MM 8"	Cái				
46	50-4440	DAVIS DISS & VASC SPATULA 9.75	Cái				
47	50-4450	DAVIS BRAIN SPATULA 6MM 7"	Cái				
48	50-4451	DAVIS BRAIN SPATULA 9MM 7"	Cái				
49	50-4452	DAVIS BRAIN SPATULA 13MM 7"	Cái				
50	50-4453	DAVIS BRAIN SPATULA 16MM 7"	Cái				
51	50-4454	DAVIS BRAIN SPATULA 19MM 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
52	50-4455	DAVIS BRAIN SPATULA 25MM 7"	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
53	50-4456	DAVIS BRAIN SPATULA 32MM 7"	Cái				
54	50-4457	DAVIS BRAIN SPATULA 38MM 7"	Cái				
55	50-4466	CUSHING BRAIN SPAT 8X10MM	Cái				
56	50-4467	CUSHING BRAIN SPAT 13X15MM	Cái				
57	50-4468	CUSHING BRAIN SPAT 16X18MM	Cái				
58	50-4470	OLIVECRONA BRAIN SPAT 7+9MM DE	Cái				
59	50-4471	OLIVECRONA BRAIN SPAT 7/9MM	Cái				
60	50-4472	OLIVECRONA BRAIN SPAT 11+13MM	Cái				
61	50-4473	OLIVECRONA BRAIN SPAT 11/13MM	Cái				
62	50-4474	OLIVECRONA BRAIN SPAT 15+18MM	Cái				
63	50-4475	OLIVECRONA BRAIN SPAT 15/18MM	Cái				
64	50-4476	OLIVECRONA BRAIN SPAT 18+22MM	Cái				
65	50-4477	OLIVECRONA BRAIN SPAT 18/22MM	Cái				
66	50-4480	CUSHING BRAIN SPATULA DE 7 / 9	Cái				
67	50-4482	CUSHING BRAIN SPATULA DE 11/13	Cái				
68	50-4484	CUSHING BRAIN SPATULA DE 15/18	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
69	50-4486	CUSHING BRAIN SPATULA DE 18/22	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
70	50-4487	CUSHING BRAIN SPAT MALL 9MM 8"	Cái				
71	50-4488	CUSHING BRAIN SPAT MALL12MM 8"	Cái				
72	50-4489	CUSHING BRAIN SPAT MALL12MM10"	Cái				
73	50-4490	AACHEN BRAIN SPATULA 7/8MM	Cái				
74	50-4491	AACHEN BRAIN SPATULA 10/11MM	Cái				
75	50-4492	AACHEN BRAIN SPATULA 13/14MM	Cái				
76	50-4493	AACHEN BRAIN SPATULA 16/17MM	Cái				
77	50-4494	AACHEN BRAIN SPATULA 19/20MM	Cái				
78	50-4495	AACHEN BRAIN SPATULA 22/25MM	Cái				
79	50-4496	BRAIN SPAT MALL DE 7MM/9MM 7"	Cái				
80	50-4497	BRAIN SPAT MALL DE 11MM/13MM7"	Cái				
81	50-4498	BRAIN SPAT MALL DE 15MM/18MM7"	Cái				
82	50-4499	BRAIN SPAT MALL DE 18MM/22MM7"	Cái				
83	50-4500	CUSHING BRAIN SPAT 10MM12MM7.5	Cái				
84	50-4509	OLIVECRONA DISSECT DEL 7.25"	Cái				
85	50-4510	OLIVECRONA DURA DISS DEL 9 1/2	Cái				
86	50-4511	OLIVECRONA DISSECT HVY 7.25"	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
87	50-4512	OLIVECRONA DISSECT HVY 9.25"	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
88	50-6063	VIRCHOW BRAIN KNIFE 9 1/2"	Cái				
89	79-1001	CUSHING LANDOLT SPEC 70X15MM	Cái				
90	79-1002	CUSHING LANDOLT SPEC 90X15MM	Cái				
91	79-1003	CUSHING LANDOLT SPEC 110X15MM	Cái				
92	79-1004	LANDOLT SPREADNG FCP STR8.25"	Cái				
93	79-1005	PAPAVERO CASPAR SPEC 80X11MM	Cái				
94	79-1006	PAPAVERO CASPAR SPEC 90X13MM	Cái				
95	79-1007	PAPAVERO CASPAR SPEC 100X15MM	Cái				
96	79-1008	PAPAVERO LAMINA CHISEL 8.75"	Cái				
97	79-1010	HARDY SPEC 70MM	Cái				
98	79-1011	HARDY SPEC 80MM	Cái				
99	79-1012	HARDY SPEC 90MM	Cái				
100	79-2110	NICOLA FCP SCOOP SHAPE2.5MM6.5	Cái				
101	79-2111	NICOLA SCISS STR 6.5"	Cái				
102	79-2112	FAHLBUSCH SCISS FCP HORIZ CUT	Cái				
103	79-2113	SWEET SCISS STR 10MM BLD 5.5"	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
104	79-2120	LANDOLT HYPOPHYSECTOMY FCP8.5"	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
105	79-2125	NICOLA MICRO INSTRU NARROW 8"	Cái				
106	79-2126	NICOLA MICRO INSTRU ANG 30* 8"	Cái				
107	79-2127	NICOLA MICRO INSTRU RT 8"	Cái				
108	79-2128	NICOLA MICRO INSTRU LF 8"	Cái				
109	79-2130	NICOLA MICRO INSTRU WIDE 8"	Cái				
110	79-2131	NICOLA MICROINST ANG30*WIDE8"	Cái				
111	79-2132	NICOLA MICRO INSTRU RT WIDE 8"	Cái				
112	79-2133	NICOLA MICRO INSTRU LF WIDE 8"	Cái				
113	79-3100	FAHLBUSCH CURETTE MALL 2.5MM	Cái				
114	79-3101	LANDOLT REULEN RASP 2.2MM	Cái				
115	79-3102	LANDOLT REULEN RASP 3.2MM	Cái				
116	79-3103	LANDOLT REULEN CURETTE 2.5MM	Cái				
117	79-3104	LANDOLT REULEN HK ANG BL10.25"	Cái				
118	79-3105	LANDOLT REULEN DISS CVD 10.25"	Cái				
119	79-3106	FAHLBUSCH CURETTE SPOON 10.25"	Cái				
120	79-3107	ADSON HYPOPHYSEAL FCP STR 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
121	79-3108	ADSON HYPOPHYSEAL FCP CVD LF9"	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
122	79-3109	ADSON HYPOPHYSEAL FCP CVD RT9"	Cái				
123	79-3110	LANDOLT HYPOPHYSECTOMY ENUC LF	Cái				
124	79-3111	LANDOLT HYPOPHYSECTOMY ENUC RT	Cái				
125	79-3112	LANDOLT HYPOPHYSECTOMY CURRETE	Cái				
126	79-3113	LANDOLT SPOON CURETTE 10.25"	Cái				
127	79-3114	LANDOLT HK CURETTE BL 10.25"	Cái				
128	79-3119	CONE CRANIAL PUNCH 9"	Cái				
129	79-3120	NICOLA PITUTARY CURETTE LF CUT	Cái				
130	79-3121	NICOLA PITUTARY CURETTE RT CUT	Cái				
131	79-3122	NICOLA PITUTARY CURETTE FLEX	Cái				
132	79-3123	NICOLA RASP SLIGHT CV TIP8.25"	Cái				
133	79-3125	NICOLA CURETTE CVD 8.5"	Cái				
134	79-3131	OKONEK YASARGIL TUMOR FORK 3MM	Cái				
135	79-3132	OKONEK YASARGIL TUMOR FORK 4MM	Cái				
136	79-3133	OKONEK YASARGIL TUMOR FORK 5MM	Cái				
137	79-3134	OKONEK YASARGIL TUMOR FORK 8MM	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
138	79-3140	HARDY PITUITARY CUR 3MM ANG UP	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
139	79-3141	HARDY PITUITARY CUR 5MM ANG UP	Cái				
140	79-3142	HARDY PITUITARY CUR 3MM LF CVD	Cái				
141	79-3143	HARDY PITUITARY CUR 5MM LF CVD	Cái				
142	79-3144	HARDY PITUITARY CUR 3MM ANG DW	Cái				
143	79-3145	HARDY PITUITARY CUR 5MM ANG DW	Cái				
144	79-3146	HARDY PITUITARY CUR 3MM RT CVD	Cái				
145	79-3147	HARDY PITUITARY CUR 5MM RT CVD	Cái				
146	79-3148	HARDY ENUCLEATOR RT BL 9.75"	Cái				
147	79-3149	HARDY ENUCLEATOR LF BL 9.75"	Cái				
148	79-3150	HARDY ENUCLEATOR RT SH 9.75"	Cái				
149	79-3151	HARDY ENUCLEATOR LF SH 9.75"	Cái				
150	79-3152	HARDY IMPLANT FORK 3TEETH9.75"	Cái				
151	79-3153	HARDY DISSECTOR SHENED RT9.75"	Cái				
152	79-3154	HARDY DISSECTOR SHENED LF9.75"	Cái				
153	79-3155	HARDY SPOON MALLEABLE 9.25"	Cái				
154	79-3156	HARDY MICRO SPOON 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
155	79-3160	HOSOBUCHI CURETTE FORKED 10.25	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
156	79-3161	KRAUS MICRO INSTRU CVD TIP7.5"	Cái				
157	79-3211	PARKER DELICATE SCALPEL 15.5"	Cái				
158	79-3212	PARKER DELICATE SCALPEL 25.5"	Cái				