

Số: 190000631/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 05 năm 2019

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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HYPHENS PHARMA PTE.LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Số 87 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 012019/A/TBYT Ngày: 19/04/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ hỗ trợ dùng cho đinh cố định xương tự tiêu MAGNEZIX® Pin

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: Tiêu chuẩn EC

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

Tên chủ sở hữu: Syntellix AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Aegidientorplatz 2A, 30159 Hannover, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương CPC1

Địa chỉ: Số 87 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438643327 Điện thoại di động: 0904060890

(2) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đan Thanh

Địa chỉ: 02-04 Lô L, đường số 7, Khu dân cư Phú Mỹ, Phường Phú Mỹ, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02837851727 Điện thoại di động: 0909312092

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X

5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Búa 230 mm, với đầu phủ nhựa	Cái	Hammer 230 g, with plastic insert, optional	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
2	Đầu phủ nhựa	Cái	Plastic insert	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
3	Thiết bị đo cho các dây dẫn hướng đường kính 3.2 mm, dài 100 mm	Cái	Measuring Device for Guide Wires until Ø 3.2 mm, for L 100 mm	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
4	Thước đo dùng cho MAGNEZIX® Pin	Cái	Depth Gauge for MAGNEZIX® Pin	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội

5	Ống bọc Impactor dùng cho MAGNEZIX® Pin Ø 1.5	Cái	Impactor sleeve for MAGNEZIX® Pin Ø 1.5	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
6	Dụng cụ đẩy impactor cho MAGNEZIX® Pin Ø 1.5	Cái	Impactor insert MAGNEZIX® Pin Ø 1.5	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
7	Đầu impactor cho MAGNEZIX® Pin Ø 1.5	Cái	Impactor tip MAGNEZIX® Pin Ø 1.5	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
8	Mũi khoan Ø 1.5mm, dài 115/90 mm, tháo lắp nhanh	Cái	Drill Bit Ø 1.5 mm, length 115/90 mm, for Quick Coupling	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
9	Dẫn hướng khoan kép Ø 1.5/2.0 mm	Cái	Double Drill Guide Ø 1.5/2.0 mm	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội

10	Dây nắn chỉnh Ø 1.5 mm, đầu vát nhọn, dài 100 mm	Cái	Reduction Wire Ø 1.5, spade point tip, length 100 mm	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
11	Ống bọc Impactor dùng cho MAGNEZIX® Pin Ø 2.0	Cái	Impactor sleeve for MAGNEZIX® Pin Ø 2.0	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
12	Dụng cụ đẩy impactor cho MAGNEZIX® Pin Ø 2.0	Cái	Impactor insert MAGNEZIX® Pin Ø 2.0	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
13	Đầu impactor cho MAGNEZIX® Pin Ø 2.0	Cái	Impactor tip MAGNEZIX® Pin Ø 2.0	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
14	Mũi khoan Ø 2.0 mm, dài 115/90 mm, tháo lắp nhanh	Cái	Drill Bit Ø 2.0 mm, length 115/90 mm, for Quick Coupling	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội

15	Dây nắn chỉnh Ø 2.0 mm, đầu vát nhọn, dài 100 mm	Cái	Reduction Wire Ø 2.0, spade point tip, length 100 mm	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
16	Ống bọc Impactor dùng cho MAGNEZIX® Pin Ø 2.7	Cái	Impactor sleeve for MAGNEZIX® Pin Ø 2.7	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
17	Dụng cụ đẩy impactor MAGNEZIX® Pin Ø 2.7	Cái	Impactor insert MAGNEZIX® Pin Ø 2.7	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
18	Đầu Impactor dùng cho MAGNEZIX® Pin Ø 2.7	Cái	Impactor tip MAGNEZIX® Pin Ø 2.7	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
19	Mũi khoan Ø 2.7 mm, dài 115/90 mm, tháo lắp nhanh	Cái	Drill Bit Ø 2.7 mm, length 115/90 mm, for Quick Coupling	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội

20	Dẫn hướng khoan kép Ø 2.7/3.2 mm	Cái	Double Drill Guide Ø 2.7/3.2 mm	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
21	Dây nắn chỉnh Ø 2.7 mm, đầu vát nhọn, dài 100 mm	Cái	Reduction Wire Ø 2.7, spade point tip, length 100 mm	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
22	Ống bọc Impactor dùng cho MAGNEZIX® Pin Ø 3.2	Cái	Impactor sleeve for MAGNEZIX® Pin Ø 3.2	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
23	Dụng cụ đẩy impactor cho MAGNEZIX® Pin Ø 3.2	Cái	Impactor insert MAGNEZIX® Pin Ø 3.2	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
24	Đầu Impactor Dùng cho MAGNEZIX® Pin Ø 3.2	Cái	Impactor tip MAGNEZIX® Pin Ø 3.2	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội

25	Mũi khoan Ø 3.2 mm, dài 115/90 mm, tháo lắp nhanh	Cái	Drill Bit Ø 3.2 mm, length 115/90 mm, for Quick Coupling	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
26	Dây nắn chỉnh Ø 3.2mm, đầu vát nhọn, dài 100 mm	Cái	Reduction Wire Ø 3.2, spade point tip, length 100 mm	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
27	Khay vô trùng cho MAGNEZIX® Pin	Cái	Sterilizing Tray for MAGNEZIX® Pin, without contents	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
28	Nắp khay vô trùng cho MAGNEZIX® Pin	Cái	Lid for Sterilizing Tray for MAGNEZIX® Pin	NA	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh 2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh 2. Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội