

Số: 200000125/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 01 năm 2020

**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 CỔ PHẦN KỸ THUẬT CÔNG NGHỆ THIẾT BỊ Y TẾ GIA AN
2. Địa chỉ: Số nhà 46, Đội 6, Xóm Đức Thượng, Thôn Yên Xá, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0120/HN-GA Ngày: 07/01/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BỘ DỤNG CỤ HỖ TRỢ PHẪU THUẬT CHI TRÊN

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: CE, ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket

Địa chỉ chủ sở hữu: Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT CÔNG NGHỆ THIẾT BỊ Y TẾ GIA AN

Địa chỉ: Số nhà 46, Đội 6, Xóm Đức Thượng, Thôn Yên Xá, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466884224 Điện thoại di động: 0979308541

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 TTYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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

**BỘ DỤNG CỤ HỖ TRỢ PHẪU THUẬT CHI TRÊN**

<b>STT</b>	<b>Tên dụng cụ</b>	<b>Mã code</b>	<b>Hãng chủ sản xuất</b>	<b>Địa chỉ chi tiết của hãng sản xuất</b>	<b>Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu</b>	<b>Tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng</b>
1	Uốn nẹp	9102-0001	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
2	Tô vít đường kính 5.0mm	9102-0002	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
3	Bẫy xương lớn	9102-0003	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
4	Bẫy xương nhỏ	9102-0004	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
5	Tô vít đường kính 3.5mm	9102-0005	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
6	Thuốc đo vít	9102-0007	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
7	Bẫy xương lớn	9102-0008	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
8	Bẫy xương nhỏ	9102-0009	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
9	Tô vít dùng cho vít khóa 5.0mm	9102-0010	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
10	Kim giữ xương	9102-0011	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
11	Kim giữ xương	9102-0012	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485

12	Kim giữ xương	9102-0013	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
13	Thanh nối mũi khoan 2 đầu đường kính 3.2mm và 6.5mm	9102-0014	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
14	Thanh nối mũi khoan 2 đầu đường kính 3.2mm và 4.5mm	9102-0015	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
15	Thanh vận vít	9102-0017	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
16	Thanh giữ vít	9102-0018	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
17	Dẫn hướng vít đường kính 4.3mm	9102-0019	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
18	Mũi khoan đường kính 3.2mm	9102-0020	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
19	Mũi khoan đường kính 4.3mm	9102-0021	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
20	Mũi khoan đường kính 4.5mm	9102-0022	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
21	Thanh dẫn vít có ren	9102-0023	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
22	Taro vít xương xốp 6.5mm	9102-0024	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
23	Taro vít xương cứng 4.5mm	9102-0026	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485
24	Dẫn hướng vít đường kính 4.5mm	9102-0025	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret Limited Sirket	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi trên	CE, ISO 13485