

Số: 200000124/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: 0220/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 DƯỚI

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 PHẪU THUẬT CHI DƯỚI

STT	Tên dụng cụ	Mã code	Hãng sản xuất	Địa chỉ chi tiết của hãng sản xuất	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
1	Uốn nếp	9101-0001	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi dưới	CE, ISO 13485
2	Tô vít đường kính 3.5mm	9101-0002	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi dưới	CE, ISO 13485
3	Đục xương	9101-0003	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi dưới	CE, ISO 13485
4	Tô vít đường kính 2.5mm	9101-0004	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi dưới	CE, ISO 13485
5	Thước đo vít	9101-0005	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi dưới	CE, ISO 13485
6	Bẫy xương lớn	9101-0006	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi dưới	CE, ISO 13485

7	Bẫy xương nhỏ	9101-0007	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi dưới	CE, ISO 13485
8	Tô vít dùng cho vít khóa 3.5mm	9101-0008	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi dưới	CE, ISO 13485
9	Kìm gặm xương	9101-0012	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi dưới	CE, ISO 13485
10	Thanh nối mũi khoan 2 đầu đường kính 2.5mm và 3.5mm	9101-0013	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi dưới	CE, ISO 13485
11	Dẫn hướng vít đường kính 2.8mm	9101-0015	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi dưới	CE, ISO 13485
12	Nẹp vít	9101-0016	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi dưới	CE, ISO 13485
13	Thanh vận vít	9101-0017	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi dưới	CE, ISO 13485
14	Taro vít xương xóp 3.5mm	9101-0018	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi dưới	CE, ISO 13485

15	Mũi khoan đường kính 2.5mm	9101-0019	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi dưới	CE, ISO 13485
16	Mũi khoan đường kính 2.8mm	9101-0020	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi dưới	CE, ISO 13486
17	Mũi khoan đường kính 3.5mm	9101-0021	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi dưới	CE, ISO 13487
18	Taro vít xương xốp 4.0mm	9101-0022	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi dưới	CE, ISO 13485
19	Dẫn hướng vít đường kính 2.0mm	9101-0023	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi dưới	CE, ISO 13485
20	Mũi khoan đường kính 2.0mm	9101-0024	Aydinlar Mahallesi 030370 Cad.No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep/Turkey	Zimed Medikal Sanayi Ve Ticaret	Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật chi dưới	CE, ISO 13485