

Số: 200000157/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 02 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 TNHH MỘT THÀNH VIÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THÁI TUẤN

2. Địa chỉ: 62/15 Phú Thọ Hòa, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 030220/MDS-TT\_CBTCA Ngày: 05/02/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: CÁC DỤNG CỤ PHẪU THUẬT CỦA HÃNG MEDYSSEY

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, CE

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

Tên chủ sở hữu: Medyssey Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 129, Hanbang expo-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, 27116, Republic of Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH MTV Trang Thiết Bị Y Tế Thái Tuấn

Địa chỉ: 62/15 Phú Thọ Hòa, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862963081 Điện thoại di động:

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 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**

Phạm Thị Thanh Huyền

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Poseidon Aligment Tool	Cái	PNAL-001	Cái/gói	Medyssey/ Hàn Quốc	Medyssey/ Hàn Quốc	CôngTy TNHH MTV Trang Thiết Bị Y Tế Thái Tuấn	62/15 Phú Thọ Hòa, phường Phú Thọ Hòa, quận Tân Phú, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Poseidon Anti Torque	Cái	PNAT-001	Cái/gói				
3	Poseidon Oct. Anti Torque	Cái	PNAT-011	Cái/gói				
4	Poseidon AWL	Cái	PNAW-001	Cái/gói				
5	Poseidon Bending Irons (Left)	Cái	PNBI-L01	Cái/gói				
6	Poseidon Bending Irons (Right)	Cái	PNBI-R01	Cái/gói				
7	Poseidon Crosslink Driver	Cái	PNCD-001 PNCD-002	Cái/gói				
8	Poseidon Crosslink Holder	Cái	PNCH-001	Cái/gói				
9	Poseidon Compressor	Cái	PNCO-001	Cái/gói				
10	Poseidon Drill Bit	Cái	PNDB-025 PNDB-030	Cái/gói				
11	Poseidon Drill Guide	Cái	PNDG-001	Cái/gói				
12	Poseidon OCT Drill Guide	Cái	PNDG-011 PNDG-021 PNDG-031	Cái/gói				
13	Poseidon Depth Gauge	Cái	PNDP-001	Cái/gói				
14	Poseidon Distractor	Cái	PNDR-001	Cái/gói				
15	Poseidon Hook Finder	Cái	PNHF-001 PNHH-001	Cái/gói				
16	Poseidon Joint Drill Bit	Cái	PNJD-D30	Cái/gói				
17	Poseidon Joint Driver	Cái	PNJD-S01 PNJD-T45	Cái/gói				
18	OCP Plate Bender	Cái	PNOB-001	Cái/gói				
19	Poseidon Poly Screw Driver With Handle	Cái	PNPD-H01	Cái/gói				
20	Poseidon Probe	Cái	PNPR-001	Cái/gói				
21	Persuader (Revised)	Cái	PNPS-002	Cái/gói				

22	Poseidon Rod Bender	Cái	PNRB-001	Cái/gói	Medyssey/ Hàn Quốc	Medyssey/ Hàn Quốc	CôngTy TNHH MTV Trang Thiết Bị Y Tế Thái Tuấn	62/15 Phú Thọ Hòa, phường Phú Thọ Hòa, quận Tân Phú, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam
23	Poseidon Rod Cutter	Cái	PNRC-001	Cái/gói				
24	Poseidon Screw Driver(T15)	Cái	PNSD-001 PNSD-002	Cái/gói				
25	Poseidon Starter(T15)	Cái	PNST-001	Cái/gói				
26	Poseidon Rod Template	Cái	PNTE-110 PNTE-210	Cái/gói				
27	Poseidon Tap (Ø 3.5)	Cái	PNTP-035	Cái/gói				
28	Poseidon Tester	Cái	PNTS-002	Cái/gói				
29	Poseidon Torque Wrench H3.8N.m	Cái	PNTW-H3.8	Cái/gói				
30	ACP-Quick Handle	Cái	APQH-001	Cái/gói				
31	POSEIDON IMPLANT CASE	Cái	MPO-002	Cái/gói				
32	Poseidon Implant Caddy (Connector)	Cái	MPO-CC1	Cái/gói				
33	Poseidon Implant Caddy (Rod)	Cái	MPO-RC1	Cái/gói				
34	Poseidon Implant Caddy (Screw)	Cái	MPO-SC1	Cái/gói				
35	POSEIDON INSTRUMENT CASE	Cái	NPO-003	Cái/gói				
36	Special Poseidon OCP-Drill Bit (3)	Cái	SPDB-030	Cái/gói				
37	Poseidon Hook Holder	Cái	SPHH-001	Cái/gói				
38	OCP Plate Holder	Cái	SPPH-001	Cái/gói				
39	Special Poseidon OCP- Straight Tap (4.5)	Cái	SPST-045	Cái/gói				