

Số: 200000347/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN BNL
2. Địa chỉ: Tầng 2 Số nhà 22 Mai Anh Tuấn, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Tp Hà Nội, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 200219/BNL Ngày: 20/02/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ trong phẫu thuật cột sống

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 13485:2016, EEC

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

Tên chủ sở hữu: Pricon GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Eisenbahnstrasse 100, 78573 Wurmlingen

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH đầu tư phát triển BNL

Địa chỉ: Tầng 2, số 22 Mai Anh Tuấn, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Hà Nội, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 84 02438777868 Điện thoại di động: 0963519872

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**

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng

## BỘ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT CỘT SỐNG

| Số | Tên trang thiết bị               | Chủng loại sản phẩm | Hãng nước sản xuất | Hãng nước sở hữu  |
|----|----------------------------------|---------------------|--------------------|-------------------|
| 1  | Dụng cụ taro đường kính 4.2      | 590.107.042         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 2  | Dụng cụ taro đường kính 5.5      | 590.107.055         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 3  | Dụng cụ taro đường kính 6.5      | 590.107.065         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 4  | Dụng cụ taro đường kính 7.5      | 590.107.075         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 5  | Dụng cụ taro đường kính 8.5      | 590.107.085         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 6  | Dụng cụ dùi tạo điểm             | 590.102.001         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 7  | Dụng cụ dò loại thẳng            | 590.102.002         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 8  | Dụng cụ dò loại cong             | 590.102.003         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 9  | Dụng cụ thăm đốt sống            | 590.106.001         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 10 | Dụng cụ dẫn hướng bên phải       | 590.112.R01         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 11 | Dụng cụ dẫn hướng bên trái       | 590.112.L01         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 12 | Dụng cụ giữ thanh nẹp            | 590.104.001         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 13 | Dụng cụ đè rôt loại thẳng        | 590.105.001         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 14 | Dụng cụ đè rôt loại cong         | 590.105.002         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 15 | Dụng cụ hiệu chỉnh thanh nẹp     | 590.105.006         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 16 | Càng cua ( dụng cụ đè thanh nẹp) | 590.105.005         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 17 | Ống dẫn xiết ốc                  | 590.109.001         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 18 | Dụng cụ nâng vít loại A          | 590.105.003         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 19 | Dụng cụ nâng vít loại A          | 590.105.004         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 20 | Đầu xiết ốc                      | 590.109.TQ1         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 21 | Đầu xiết ốc có tay cầm           | 590.100.001         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 22 | Tay cầm chữ T                    | 520.308.TN          | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 23 | Tay cầm chữ I                    | 520.304.SN          | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 24 | Tay cầm chữ T có trợ lực         | 520.310.TNR         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 25 | Tay cầm chữ I có trợ lực         | 520.306.SNR         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 26 | Dụng cụ làm co nẹp               | 590.111.001         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 27 | Dụng cụ làm giãn nẹp             | 590.110.001         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 28 | Dụng cụ uốn thanh nẹp            | 590.108.001         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 29 | Dụng cụ bẻ vít trượt             | 590.113.001         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 30 | Tay cầm xiết ốc chữ T            | 520.315.TQ          | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 31 | Đầu đặt vít                      | 590.109.003         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 32 | Ống dẫn bắt vít                  | 590.114.001         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 33 | Dụng cụ giữ, bẻ vít trượt        | 590.113.002         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 34 | Thước đo bằng silicone           | 590.106.002         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 35 | Khay đựng vít                    | 540.601.003         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 36 | Hộp chứa vít đa trục             | 540.601.001         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 37 | Khay chứa vít đa trục            | 540.601.002         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 38 | Nắp trên của khay chứa vít       | 540.601.002.01      | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 39 | Khay đựng dụng cụ                | 540.600.001         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 40 | Nắp trên của khay đựng dụng cụ   | 540.600.001.01      | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 41 | Khay chứa ốc vít                 | 540.600.002         | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |
| 42 | Nắp trên khay ốc vít             | 540.600.002.01      | Pricon GmbH / Đức  | Pricon GmbH / Đức |