

Số: 200000372/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 03 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 IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tòa nhà Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-01, 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 100320/IDS\_CBTCA Ngày: 12/03/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ PHẪU THUẬT KHÔNG TIẾT TRÙNG VÀ TÁI SỬ DỤNG CỦA HÃNG Z-MEDICAL

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: Z-Medical GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Gansacker 38, 78532 Tuttlingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam

Địa chỉ: Tòa nhà Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-01, số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838303072      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 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**

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	AWL Set	Cái	A06 530; A60 309; A06 383		Z-Medical GmbH & Co. KG/ Đức	Z-Medical GmbH & Co. KG/ Đức	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam	Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-1, Số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 9, Quận 5, TP. HCM
2	Rack	Cái	A06 508					
3	Rod Bender	Cái	A06 381					
4	Rod Inserter Set	Cái	A06 300; A06 088; A06 302; A06 511; A06 385					
5	Counter support	Cái	A06 373					
6	Tulip breaker	Cái	A06 370					
7	Distraction and compression Instrument	Cái	A06 600; A06 503; A06 512; A06 513; A06 515; A06 516; A06 517; A06 500; A06 501; A06 502.					
8	Thread Drill	Cái	A06 380					
9	Tulip Adapter	Cái	A06 306					
10	Revision Instrument Inner part	Cái	A06 384					
11	Clamping Tube	Cái	A06 389					
12	Reamer	Cái	A06 524					
13	Screwdriver Pedicle Screw	Cái	A06 006					
14	Screwdriver	Cái	A06 005					
15	Screwdriver Revision	Cái	A06 310					
16	Z-handle	Cái	C07 909					
17	T-handle with Torque Limiter	Cái	A06 007					
18	T-handle with Ratchet	Cái	A06 374					
19	Perforated Container Set	Cái	A06 488 A06 488_01 A06 488_02					

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 XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
20	Sterilisation Container Set	Cái	A06 490 A06 490_01 A06 490_02					