

Số: 200001417/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 08 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HYPHENS PHARMA PTE.LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Số 87 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 012020/TBYT-A Ngày: 10/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ hỗ trợ dùng cho vít nén cố định xương tự tiêu Magnezix CSC 4.8

Chung 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: EN ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Syntellix AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Aegidientorplatz 2A, 30159 Hannover, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương CPC1

Địa chỉ: Số 87 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438643327 Điện thoại di động: 0904060890

(2) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đan Thanh

Địa chỉ: 02-04 Lô L, đường số 7, Khu dân cư Phú Mỹ, Phường Phú Mỹ, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02837851727 Điện thoại di động: 0909312092

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Bộ dụng cụ hỗ trợ dùng cho vít nén cố định xương Magnezix CSC 4.8

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	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	Thiết bị đo cho các dây dẫn hướng Ø 1.7mm, dài 150mm	Cái	Measuring Device for Guide Wires Ø 1.7 mm, length 150mm	9048.042	Syntellix AG/ Đức	Syntellix AG/ Đức	1. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung Ương CPC1	1.Số 87, phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
2	Ống bọc bảo vệ, Ø 8.0/5.0mm	Cái	Protection Sleeve Ø 8.0/5.0 mm	9048.030			2. Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Đan Thanh	2. 02-04 Lô L, đường số 7, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh
3	Ống bọc mũi khoan Ø 5.0/4.0mm	Cái	Drill Sleeve Ø 5.0/4.0 mm	9048.031				
4	Ống bọc mũi khoan Ø 4.0/1.9mm	Cái	Drill Sleeve Ø 4.0/1.9 mm	9048.032				
5	Giùi Ø 1.8mm	Cái	Trocar Ø 1.8 mm	9048.033				
6	Dây dẫn hướng Ø 1.7mm, đầu trocar, dài 150mm	Cái	Guide Wire Ø 1.7mm, with trocar tip, length 150 mm	9048.043				
7	Dây dẫn hướng Ø 1.7mm, đầu có ren, dài 150mm	Cái	Guide Wire Ø 1.7mm, with threaded tip, length 150 mm	9048.044				
8	Dụng cụ làm sạch Ø 1.85mm, dùng cho các dụng cụ rỗng nòng	Cái	Cleaning Stylet Ø 1.85 mm, for cannulated Instruments	9048.050				

9	Khay vô trùng CSC 4.8, bao gồm mã 8000.010, 8048.012/013	Cái	Sterilizing Tray CSC 4.8, consist of 8000.010, 8048.012/013	8048.001			
10	Nắp khay vô trùng CSC 4.8 bao gồm 8000.011	Cái	Lid Sterilizing Tray CSC 4.8, consist of 8000.011	8048.002			
11	Phụ kiện khay vô trùng CSC 4.8	Cái	Insert Sterilizing Tray CSC 4.8	8048.012			
12	Phụ kiện khay vô trùng CSC 4.8	Cái	Badge Sterilizing Tray CSC 4.8	8048.013			
13	Khay vô trùng CS	Cái	Sterilizing Tray CS (8020/8027/8032/8048.001)	8000.010			
14	Nắp khay vô trùng CS	Cái	Lid Sterilizing Tray CS (8020/8027/8032/8048.002)	8000.011			
15	Tay cầm tua vít	Cái	One-Piece Handle for Screwdriver	9099.001			
16	Tay cầm tua vít	Cái	Multi-Part Handle for Screwdriver	9099.002			
17	Tua vít cầm tay tháo lắp nhanh	Cái	Screwdriver Handle for Quick Coupling	9099.003			
18	Mũi khoan Ø 4.0/1.9, rỗng nõng, dài 160/135mm	Cái	Drill Bit Ø 4.0/1.9mm, cannulated, length 160/135 mm	9048.020			
19	Thiết bị đo cho các dây dẫn hướng Ø 1.7mm, dài 150mm	Cái	Countersink Ø 5.0/1.9 mm, cannulated, for Quick Coupling	9048.021			
20	Ổng bọc bảo vệ, Ø 8.0/5.0mm	Cái	Screwdriver Blade T15, for Quick Coupling	9048.015			