

Số: 200001532/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 09 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: 78/CV/BNL-XNK Ngày: 21/08/2020

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 chất lượng sản phẩm 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	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

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 rút loại thẳng	590.105.001	Pricon GmbH / Đức	Pricon GmbH / Đức
14	Dụng cụ đè rút 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