

Số: 200001512/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 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 CỔ PHẦN XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI VĨNH ĐỨC
2. Địa chỉ: 208 Đô Đốc Lộc, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2808/CBA_VD2020 Ngày: 31/08/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật dùng trong phẫu thuật cột sống lưng

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 & CE

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

Tên chủ sở hữu: Shandong Weigao Orthopaedic Device Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, Weihai City, Shandong

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công Ty CP XD TM Vĩnh Đức

Địa chỉ: 257/23 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, TP. HCM, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 6676 3963 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	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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ		ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM (Code item)	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
I.	Posterior Cervical Fixation (PCF) Instrument SET		BỘ	801-000					
1	Awl	280	Cái	801-001					
2	Wrench With Clip	SW2.5	Cái						
3	Handle	100	Cái	801-007					
4	Sleeve	Φ3.5	Cái	801-002					
5	Tap	HB3.5	Cái	801-008					
6	Tap	HB4.0	Cái	801-009					
7	Tap	HA4.0	Cái						
8	Depth Gauge	0 ~ 60mm	Cái	700-008					
9	Bone Drill Scheduler	Φ3.0	Cái	801-006					
10	Counter Torque Wrench	140	Cái			Shandong Weigao Orthopaedic Device Co.,Ltd/ Trung Quốc	Shandong Weigao Orthopaedic Device Co.,Ltd/ Trung Quốc	Công Ty Cổ Phần Xây Dựng Thương Mại Vĩnh Đức	208 Đô Đốc Lộc, phường Tân Quý, quận Tân Phú, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam
11	Laminar Elevator	184	Cái	801-021					
12	Drill Bit	Φ2.0	Cái	801-003					
13	Adjustable Drill Bit	Φ2.0	Cái	801-004					
14	In-Situ Rod Bender	3.2	Cái						
15	Template Rod	Φ2.5	Cái	801-018					
16	Plug Starter	SW2.5	Cái	801-011					
17	Multi-axial Screw Driver	SW2.5	Cái	800-075					
18	Rod Reducer (Small)	M6	Cái	801-019					
19	Rod Holder	200	Cái	801-015					
20	Rod Cutter	3.2	Cái	801-014					
21	Compressor	210	Cái	801-016					
22	Rod Bender	186	Cái	801-013					
23	Distractor	210	Cái	801-017					
24	Hook Holder	195	Cái	801-022					
25	Table-Top Rod Cutter	6.0/5.5/4.75	Cái	23806060					

26	Screwdriver SW2.5	SW2.5	Cái	801-012					
27	Holt Probe,Straight	Φ1.6	Cái	801-024					
28	Counter Torque Wrench		Cái	800-069					
29	Pedicle Locator		Cái	800-071					
30	Rod Bender-Left	3.3	Cái	20704001					
31	Rod Bender-Right	3.3	Cái	20704002					
II.	Posterior Spinal Fixation Special Instrument SET		BỘ	08.301.02.23000008-SET; 08.301.02.23000009-SET					
1	Awl	Φ2.45	Cái	23000100					
2	Probe Straight	Φ2.5	Cái	23008402					
3	Probe Straight	Φ3.2	Cái	23008401					
4	Probe Curved	Φ3.5	Cái	23000202					
5	Probe (Double End)	SΦ1.95	Cái	23000301					
6	Probe (Hard)	SΦ1.95	Cái	20107001					
7	Driver (Plug Starter,Hex)	T27	Cái	23007800					
8	Driver (Plug Starter,Single Head)	T27	Cái	23007801					
9	Driver (Fixed Pin)	SW3.5	Cái	23202900					
10	Driver (Hexagon)	SW3.5	Cái	900-014					
11	Driver (Inner Hexagon)	SW8.0	Cái	20109300					
12	Driver (Pre-Locking)	Long T27	Cái	23007900					
13	Driver (Pre-Locking)	Short T27	Cái	23007901					
14	Driver (Final Locking)	T27	Cái	23008000					
15	Driver (Electric Drill)	T27	Cái	23009500					
16	Driver (Screw Driver)	M9	Cái	23007600					
17	Driver (Revision)	Long T27	Cái	23008300					
18	Driver (Revision)	Short T25	Cái	23106803					
19	Fixed Pin	Cylinder	Cái	23008700					
20	Fixed Pin	Ball	Cái	23008800					
21	Tap	M4.0	Cái	23009701					
22	Tap	M4.5	Cái	23008501					
23	Tap	M5.0	Cái	23009702					
24	Tap	M5.5	Cái	23008502					
25	Tap	M6.0	Cái	23009703					
26	Tap	M6.5	Cái	23008503					
27	Quick Handle (Ratchet)	Φ6.3	Cái	20208300					

Shandong
Weigao
Orthopaedic
Device
Co.,Ltd/
Trung Quốc

Shandong
Weigao
Orthopaedic
Device
Co.,Ltd/
Trung Quốc

Công Ty Cổ
Phần Xây
Dựng
Thương
Mại Vĩnh
Đức

208 Đô
Đốc Lộc,
phường
Tân Quý,
quận Tân
Phú, TP.Hồ
Chí Minh,
Việt Nam

28	Quick Handle (T Type)	Φ6.3	Cái	20506100	Shandong Weigao Orthopaedic Device Co.,Ltd/ Trung Quốc	Shandong Weigao Orthopaedic Device Co.,Ltd/ Trung Quốc	Công Ty Cổ Phần Xây Dựng Thương Mại Vĩnh Đức	208 Đô Đốc Lộc, phường Tân Quý, quận Tân Phú, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam
29	Template (Rod)	200mm	Cái	23001001				
30	Template (Rod)	250mm	Cái	23001003				
31	Template (Rod)	500mm	Cái	23001004				
32	Rod Bender	5.5	Cái	23801100				
33	Rod Holder	5.5	Cái	23801600				
34	Rod Holder (Ring)	5.5	Cái	23801500				
35	Rod Holder (Power Gripper)	5.5	Cái	23007500				
36	Rod Bender (Sagittal Plane)	Left 5.5	Cái	23002401				
37	Rod Bender (Sagittal Plane)	Right 5.5	Cái	23002402				
38	Rod Bender (Coronal Plane)	Left 5.5	Cái	23002901				
39	Rod Bender (Coronal Plane)	Right 5.5	Cái	23002902				
40	Rod Pusher	5.5	Cái	23001301				
41	Reduction Forceps(Rod Reducer Pliers)	5.5	Cái	23001401				
42	Reduction Forceps (Rocker)	5.5	Cái	23105101				
43	Reduction Forceps(Reduction Screw Rocker)	5.5	Cái	23106601				
44	Wrench (Final Plug Driver)	5.5	Cái	23008100				
45	Wrench (Rod Rotation Wrench)	SW4.0	Cái	23002300				
46	Wrench (Sleeve)		Cái	23009200				
47	Curved Compressor)	5.5	Cái	23001900				
48	Distractor (Curved)	5.5	Cái	23008600				
49	Sleeve (Extension)		Cái	23106501				
50	Sleeve (Push Rod)		Cái	23009000				
51	Reduction Screw Breaker	5.5	Cái	23801200				
52	Measurer (Crosslink)		Cái	23003500				
53	Counter Reduction Sleeve Wrench		Cái	23009800				
54	Holder (Crosslink)	Φ3.0	Cái	20109400				
55	Holder (Unlocking)		Cái	23009300				
56	Holder (Pedicel Screw Holder)	5.5	Cái	23008900				
57	Tamp (Slippage Reduction Plate)		Cái	23009100				
58	Tamp (Slippage Reduction Nut)		Cái	23009600				
59	Adjustable Connector	80	Cái	23009401				

III.	Lumbar Fusion Cage Universal Instrument SET		BỘ	20300001-SET				
1	Osteotome		Cái	20307000				
2	Round Cutter			20307100				
3	Square Curette (Left)		Cái	20307200				
4	Square Curette (Right)		Cái	20307201				
5	Square Curette (Top)		Cái	20307202				
6	Bone Scalper	Straight	Cái	20307300				
7	Bone Scalper	Curved	Cái	20307301				
8	Funnel (Filling bone)		Cái	20307400				
9	Forceps (Nucleus Pulposus)	Straight 4mm	Cái	20307500				
10	Forceps (Nucleus Pulposus)	Curved 4mm*40°	Cái	20307501				
11	Forceps (Laminar)	4mm	Cái	20307600				
12	Root Retractor	6mm	Cái	20307900				
13	Root Retractor	8mm	Cái	20307901				
14	Root Retractor	10mm	Cái	20307902				
15	Distractor (Spinous Process)		Cái	20308200				
16	Bone graft		Cái	20308005				
17	Stick		Cái	20308006				
18	Instrument case			20300001				
IV.	Lumbar Fusion Cage Special Instrument SET		BỘ	20300000-SET				
1	Holder		Cái	20306704				
2	Trial	Small 7mm	Cái	20306800				
3	Trial	Small 8mm	Cái	20306801				
4	Trial	Small 9mm	Cái	20306811				
5	Trial	Small 10mm	Cái	20306812				
6	Trial	Small 11mm	Cái	20306813				
7	Trial	Small 12mm	Cái	20306814				
8	Trial	Small 13mm	Cái	20306815				
9	Trial	Small 15mm	Cái	20306816				
10	Trial	Small 17mm	Cái	20306817				
11	Trial	Large 7mm	Cái	20306802				
12	Trial	Large 8mm	Cái	20306803				
13	Trial	Large 9mm	Cái	20306804				
14	Trial	Large 10mm	Cái	20306805				
15	Trial	Large 11mm	Cái	20306806				
					Shandong Weigao Orthopaedic Device Co.,Ltd/ Trung Quốc	Shandong Weigao Orthopaedic Device Co.,Ltd/ Trung Quốc	Công Ty Cổ Phần Xây Dựng Thương Mại Vĩnh Đức	208 Đô Đốc Lộc, phường Tân Quý, quận Tân Phú, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam

16	Trial	Large 12mm	Cái	20306807				
17	Trial	Large 13mm	Cái	20306808				
18	Trial	Large 15mm	Cái	20306809				
19	Trial	Large 17mm	Cái	20306810				
20	Bone Hammer		Cái	20306900				
21	Quick Handle		Cái	20306901				
22	Scraper (Shaft)	7mm	Cái	20306902				
23	Scraper (Shaft)	9mm	Cái	20306903				
24	Scraper (Shaft)	11mm	Cái	20306904				
25	Scraper (Shaft)	13mm	Cái	20306905				
26	Scraper (Shaft)	15mm	Cái	20307700				
27	Graft Impacter		Cái	20308000				
28	Graft Impacter (Bin)		Cái	20308100				
29	Instrument case		Cái	20300000				
V. Milestone Lumbar Cage Instrument SET			BỘ	20300007-SET				
1	Holder		Cái	20302007				
2	Wrench	Φ3.5	Cái	808-083				
3	Quick Handle (T Type)		Cái	20307006				
4	Trial (Open)	7	Cái	20308701				
5	Trial (Open)	8	Cái	20308702				
6	Trial (Open)	9	Cái	20308703				
7	Trial (Open)	10	Cái	20308704				
8	Trial (Open)	11	Cái	20308705				
9	Trial (Open)	12	Cái	20308706				
10	Trial (Open)	13	Cái	20308707				
11	Trial (Open)	14	Cái	20308708				
12	Bone Hammer		Cái	20307800				
13	Root Retractor	7	Cái	20300302				
14	Rotation Cutter	9	Cái	20300502				
15	Elevator (Double end Straight)		Cái	22203602				
16	Serrated Cup Curette (Straight/Curved)		Cái	20305605				
17	Tamp (Adjustment)	Φ7.0	Cái	20301402				
18	Thruster		Cái	90407500				

Shandong
Weigao
Orthopaedic
Device
Co.,Ltd/
Trung Quốc

Shandong
Weigao
Orthopaedic
Device
Co.,Ltd/
Trung Quốc

Công Ty Cổ
Phần Xây
Dựng
Thương
Mại Vĩnh
Đức

208 Đô
Đốc Lộc,
phường
Tân Quý,
quận Tân
Phú, TP.Hồ
Chí Minh,
Việt Nam

19	Thruster (Plate)		Cái	808-059					
20	Stick		Cái	20308006					
21	Bone Stick		Cái	20308005					
VI.	Osteotomy Special Instrument SET		BỘ	08.301.02.20200000-SET					
1	Bone Measurer		Cái	20203200					
2	Vertebral Body Retractor	15×95	Cái	20203301					
3	Vertebral Body Retractor	20×95	Cái	20203302					
4	Vertebral Body Retractor	25×95	Cái	20203303					
5	Nerve Root Retractor	6	Cái	20307900					
6	Nerve Root Retractor	8	Cái	20307901					
7	Nerve Root Retractor	10	Cái	20307902					
8	Osteotome(Square)	8.5×8.5	Cái	20203400					
9	Osteotome(Round)	10	Cái	20203500					
10	Osteotome(Posterior Body)	16	Cái	20204100					
11	Impactor(Posterior Body)	20	Cái	20203901					
12	Impactor(Posterior Body)	25	Cái	20203902					
13	Body Reamer	7×6	Cái	20203601					
14	Body Reamer	9×8	Cái	20203602					
15	Body Reamer	10°	Cái	20203603					
16	Body Reamer	30°	Cái	20203604					
17	Curette	Left	Cái	20203701					
18	Curette	Right	Cái	20203702					
19	Curette	Inner	Cái	20203801					
20	Curette	Outer	Cái	20203802					
21	Rasp Hook		Cái	20204300					
22	Osteotomy	7.5	Cái	20204200					
23	Osteotomy	12.5	Cái	20204000					
24	Bone Hammer		Cái	808-058					

Shandong
Weigao
Orthopaedic
Device
Co.,Ltd/
Trung Quốc

Shandong
Weigao
Orthopaedic
Device
Co.,Ltd/
Trung Quốc

Công Ty Cổ
Phần Xây
Dựng
Thương
Mại Vĩnh
Đức

208 Đô
Đốc Lộc,
phường
Tân Quý,
quận Tân
Phú, TP.Hồ
Chí Minh,
Việt Nam