

Số: 200001976/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 11 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT CÔNG NGHỆ THIẾT BỊ Y TẾ GIA AN
- Địa chỉ: Số nhà 46, Đội 6, Xóm Đức Thượng, Thôn Yên Xá, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 061120/GSSEM-GIA AN Ngày: 06/11/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật
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, ISO 9001
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA
Địa chỉ chủ sở hữu: (08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT CÔNG NGHỆ THIẾT BỊ Y TẾ GIA AN
Địa chỉ: Số nhà 46, Đội 6, Xóm Đức Thượng, Thôn Yên Xá, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 02466884224 Điện thoại di động: 0979308541

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

PHỤ LỤC

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Hãng sản xuất	Địa chỉ chi tiết của hãng sản xuất	Hãng chủ sở hữu	Địa chỉ chi tiết của hãng chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
1	Cán tô vít	222-0100	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	Dụng cụ phẫu thuật hàm-mặt-sọ não	ISO 9001; ISO 13485
2	Kim uốn nếp	222-1033	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	Dụng cụ phẫu thuật hàm-mặt-sọ não	ISO 9001; ISO 13485
3	Kim rút đinh	222-1034	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	Dụng cụ phẫu thuật hàm-mặt-sọ não	ISO 9001; ISO 13485
4	Kim cắt vít mini	222-1030	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	Dụng cụ phẫu thuật hàm-mặt-sọ não	ISO 9001; ISO 13485
5	Kéo cắt nếp	222-1035	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	Dụng cụ phẫu thuật hàm-mặt-sọ não	ISO 9001; ISO 13485
6	Kẹp phẫu tích	222-1036	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	Dụng cụ phẫu thuật hàm-mặt-sọ não	ISO 9001; ISO 13485
7	Thước đo vít	222-1037	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	Dụng cụ phẫu thuật hàm-mặt-sọ não	ISO 9001; ISO 13485
8	Bộ Trocar	222-1038	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	Dụng cụ phẫu thuật hàm-mặt-sọ não	ISO 9001; ISO 13485
9	Dẫn hướng vít	222-1700	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	Dụng cụ phẫu thuật hàm-mặt-sọ não	ISO 9001; ISO 13485
10	Mũi khoan dùng cho phẫu thuật hàm	222-0014	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	Dụng cụ phẫu thuật hàm-mặt-sọ não	ISO 9001; ISO 13485
11	Mũi khoan dùng cho phẫu thuật sọ	222-0016	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	Dụng cụ phẫu thuật hàm-mặt-sọ não	ISO 9001; ISO 13485
12	Mũi khoan dùng cho phẫu thuật mặt	222-0020	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	Dụng cụ phẫu thuật hàm-mặt-sọ não	ISO 9001; ISO 13485

13	Mũi khoan 1.0mm	222-3010	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	Dụng cụ phẫu thuật hàm-mặt-sọ não	ISO 9001; ISO 13485
14	Mũi khoan 1.3mm	222-3013	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	Dụng cụ phẫu thuật hàm-mặt-sọ não	ISO 9001; ISO 13485
15	Mũi khoan 1.6mm ngắn	222-3016	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	Dụng cụ phẫu thuật hàm-mặt-sọ não	ISO 9001; ISO 13485
16	Mũi khoan 1.6mm dài	222-3026	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	Dụng cụ phẫu thuật hàm-mặt-sọ não	ISO 9001; ISO 13485
17	Hộp đựng vít	222-2010	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	GSSEM KOREA CO.,LTD- KOREA	(08381) Byucksan 1, Digital Valley, 24 Digital-ro 27 gil, Guro-gu, Seoul, Korea	Dụng cụ phẫu thuật hàm-mặt-sọ não	ISO 9001; ISO 13485