

Số: 210000115/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 01 năm 2021

**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 Y TẾ AN VINH
2. Địa chỉ: Tầng 3 tòa nhà N01-T4, khu đoàn Ngoại Giao, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2021/AV-SYT Ngày: 18/01/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng cho phẫu thuật kết xương  
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: EN ISO 13485 : 2016 và EC - 93/42/EEC
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Mahe Medical GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Friedrich-Wöhler-Straße 10, 78576 Emmingen-Liptingen, Germany
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:  
(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Y tế An Vinh  
Địa chỉ: Tầng 3 tòa nhà N01-T4, khu đoàn Ngoại Giao, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0983311698 Điện thoại di động: 0919618699

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**

| 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   | Khay dụng cụ (Container)                    | Bộ          | Small fragment instrument tray (tray + lid)                 | TRAY-011-0010-026 | Mahe Medical GmbH, CHLB Đức             | Mahe Medical GmbH, CHLB Đức                 | Công ty Cổ phần Y tế An Vinh | Tầng 3 tòa nhà N01-T4, khu đoàn Ngoại Giao, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam |
|     |                                             | Bộ          | Small fragment screw box                                    | TRAY-011-0010-018 |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
|     |                                             | Bộ          | Small fragment implant tray (universal)                     | TRAY-011-0010-019 |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
|     |                                             | Bộ          | Large fragment instrument tray with lid                     | TRAY-011-0010-027 |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
|     |                                             | Bộ          | Large fragment screw box                                    | TRAY-011-0010-028 |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
|     |                                             | Bộ          | Large fragment implant tray (universal)                     | TRAY-011-0010-029 |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
|     |                                             | Bộ          | Cannulated screw 7.3mm Instrument and implant Tray with lid | TRAY-011-0010-038 |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
|     |                                             | Bộ          | Cannulated screw 3.7mm Instrument and implant Tray with lid | TRAY-011-0010-041 |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
|     |                                             | Bộ          | Cannulated screw 5.0mm Instrument and implant Tray with lid | TRAY-011-0010-042 |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
| 2   | Dụng cụ kẹp cố định (Forcep, fixation)      | Cái         | Screw forceps                                               | 005-0219-097      |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
| 3   | Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan (Guides, Drill) | Cái         | Universal drill guide 3.5 mm / 2.5 mm                       | 005-0222-030      |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
|     |                                             | Cái         | Drill sleeve, 2.5 mm                                        | 100-0140-061      |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
|     |                                             | Cái         | Drill sleeve. 2.8 mm                                        | 100-0140-062      |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
|     |                                             | Cái         | Drill sleeve. 2.7 mm                                        | 100-0140-063      |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
|     |                                             | Cái         | Drill sleeve. 2.4 mm                                        | 100-0140-064      |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
|     |                                             | Cái         | Block for 3.5 mm PHMA locking plate                         | 005-0234-001      |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
|     |                                             | Cái         | Block for 3.5 mm low bend distal medial                     | 005-0234-002      |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
|     |                                             | Cái         | Block for 3.5 mm low bend distal medial                     | 005-0234-003      |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
|     |                                             | Cái         | Block sleeve                                                | 005-0234-010      |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
|     |                                             | Cái         | Insert drill sleeve, Ø 4.5 mm / Ø 3.2 mm                    | 005-0212-032      |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
|     |                                             | Cái         | Double drill guide Ø 4.5 mm / Ø 3.2 mm                      | 005-0222-025      |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
|     |                                             | Cái         | Coupling self-holding sleeve                                | 009-0390-062      |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
|     |                                             | Cái         | Locking drill sleeve, 3.2 mm for 5.0 mm                     | 100-0140-065      |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |
|     |                                             | Cái         | Locking drill sleeve. 4.3 mm for 5.0 mm                     | 100-0140-066      |                                         |                                             |                              |                                                                                                           |

|   |                                           |     |                                                                  |              |  |  |  |  |
|---|-------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------|--------------|--|--|--|--|
|   |                                           | Cái | Block for lateral tibial plate with locking system               | 005-0234-004 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Block for lateral tibial plate with locking system               | 005-0234-005 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Block for distal femoral plate with locking system               | 005-0234-006 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Block for distal femoral plate with locking system               | 005-0234-007 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Universal long block sleeve                                      | 005-0234-010 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Drill sleeve Ø 2.5 mm x length 60 mm                             | 100-0140-067 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Locking drill sleeve Ø 5.5 mm x length 50 mm                     | 100-0140-068 |  |  |  |  |
| 4 | <b>Dụng cụ định hướng</b> (Guide, others) | Cái | Coupling self-holding sleeve for screw driver                    | 009-0390-060 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Depth gauge used for Ø 2.7 mm up to Ø 4.0 mm screws              | 005-0219-004 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Depth gauge small, extra long for measurement 120mm              | 005-0219-012 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Depth gauge large, extra long 120 mm                             | 005-0219-013 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Measuring device                                                 | 100-0140-083 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Direct Measuring Device                                          | 100-0140-081 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Guide Wire Sleeve, 1.5 mm                                        | 100-0140-070 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Direct Measuring Device                                          | 100-0140-082 |  |  |  |  |
| 5 | <b>Tay khoan</b> (Handpieces,             | Cái | T - handle small with AO - quickcoupling                         | 005-0211-044 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Torque limiter 5.0 (4.0Nm)                                       | 100-0150-040 |  |  |  |  |
| 6 | <b>Tuốc nơ vít</b> (Screwdriver, bone)    | Cái | Small hexagonal screw driver 2.5                                 | 009-0368-025 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Small torx screw driver                                          | 009-0368-028 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | T - Handle small with AO - quickcoupling                         | 005-0211-044 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Small hexagonal screw driver-AO shaft 2.5                        | 005-0214-003 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Small screw driver-AO shaft with star drive                      | 009-0368-029 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Torque limiter 3.5 (1.5 Nm)                                      | 100-0150-016 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Torque limiter 2.4 mm / 2.7 mm (0.8 Nm)                          | 100-0150-009 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Large hexagonal screw driver - AO shaft standard                 | 005-0214-015 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Large hexagonal screw driver 3.5                                 | 009-0368-035 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Hexagonal cannulated screwdriver for 7.3 mm                      | 007-0010-073 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Screw Driver, Cannulated                                         | 100-0160-000 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Screw Driver Shaft                                               | 100-0160-002 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Screw Driver Cannulated , for 5mm locking screw Cannulated       | 100-0160-001 |  |  |  |  |
|   |                                           | Cái | Screw Driver Shaft Cannulated, for 5mm locking screws cannulated | 100-0160-003 |  |  |  |  |