

Số: 190000675/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 06 năm 2019

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 SMITH & NEPHEW PTE. LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: Phòng 1335, lầu 13, số 39 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 48-2019/S&NVN/CBA Ngày: 11/06/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Smith & Nephew Knee reconstruction instruments (CHN) - Các dụng cụ dùng cho phẫu thuật thay thế khớp gối (TQ)

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 áp dụng: ISO 13485; Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Smith & Nephew, Inc.,

Địa chỉ chủ sở hữu: 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Công nghệ và Thiết bị y tế Việt Sing

Địa chỉ: Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (84 24)355 63 418 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	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	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

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	Tên cơ sở sx / Hãng, nước sx	Tên cơ sở Chủ sở hữu / Hãng, nước chủ sở hữu	Tên và địa chỉ cơ sở bảo hành
1	ORTHOMATCH SPIKE-FIXATION ROD	Cái / chiếc	71442124	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	VietSing Medical Devices and Technology JSC., CTCP Công nghệ và Thiết bị y tế Việt Sing Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, 36 Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội
2	ORTHOMATCH TIB CUT BLOCK 3° CONNECTOR	Cái / chiếc	71442162	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
3	ORTHOMATCH TIBIAL STYLUS	Cái / chiếc	71442112	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
4	ORTHOMATCH QUICK CONNECT HANDLE	Cái / chiếc	71442131	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
5	ORTHOMATCH MOD FIN PUNCH SZ 1-2	Cái / chiếc	71436335	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
6	ORTHOMATCH MOD FIN PUNCH SZ 3-4	Cái / chiếc	71436336	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
7	ORTHOMATCH MOD FIN PUNCH SZ 5-6	Cái / chiếc	71436337	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
8	ORTHOMATCH MOD FIN PUNCH SZ 7-8	Cái / chiếc	71436338	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
9	ORTHOMATCH EM ALIGN DROP ROD GUIDE	Cái / chiếc	71442163	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	Tên cơ sở sx / Hãng, nước sx	Tên cơ sở Chủ sở hữu / Hãng, nước chủ sở hữu	Tên và địa chỉ cơ sở bảo hành
10	ORTHOMATCH UNIVERSAL EXTRACTOR	Cái / chiếc	71442114	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	VietSing Medical Devices and Technology JSC., CTCP Công nghệ và Thiết bị y tế Việt Sing Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, 36 Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội
11	JOURNEY RESECTION CHECK	Cái / chiếc	74012431	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
12	LEGION HOUSING RESECTION COLLET SZ 1-2	Cái / chiếc	71434423	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
13	PATELLA RESECTION GUIDE	Cái / chiếc	71440391	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
14	ORTHOMATCH DCF AP CUTTING BLOCK Sz 1	Cái / chiếc	71442101	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
15	ORTHOMATCH DCF AP CUTTING BLOCK Sz 2	Cái / chiếc	71442102	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
16	ORTHOMATCH DCF AP CUTTING BLOCK Sz 3	Cái / chiếc	71442103	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
17	ORTHOMATCH DCF AP CUTTING BLOCK Sz 4	Cái / chiếc	71442104	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
18	ORTHOMATCH DCF AP CUTTING BLOCK Sz 5	Cái / chiếc	71442105	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	Tên cơ sở sx / Hãng, nước sx	Tên cơ sở Chủ sở hữu / Hãng, nước chủ sở hữu	Tên và địa chỉ cơ sở bảo hành
19	ORTHOMATCH DCF AP CUTTING BLOCK Sz 6	Cái / chiếc	71442106	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	VietSing Medical Devices and Technology JSC., CTCP Công nghệ và Thiết bị y tế Việt Sing Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, 36 Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội
20	ORTHOMATCH DCF AP CUTTING BLOCK Sz 7	Cái / chiếc	71442107	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
21	ORTHOMATCH DCF AP CUTTING BLOCK SZ 8	Cái / chiếc	71442108	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
22	ORTHOMATCH UNIVERSAL CUT BLOCK	Cái / chiếc	71442109	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
23	ORTHOMATCH IM ROD LONG WITH T-HANDLE	Cái / chiếc	71442116	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
24	ORTHOMATCH MODULAR BOX CHISEL	Cái / chiếc	71442174	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
25	ORTHOMATCH FEMORAL SIZER STYLUS	Cái / chiếc	71442186	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
26	ORTHOMATCH PSTR REF A/P TRSLTN GUIDE	Cái / chiếc	71442191	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
27	ORTHOMATCH ANTR REF A/P TRSLTN GUIDE	Cái / chiếc	71442192	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	Tên cơ sở sx / Hãng, nước sx	Tên cơ sở Chủ sở hữu / Hãng, nước chủ sở hữu	Tên và địa chỉ cơ sở bảo hành
28	ORTHOMATCH FEMORAL SIZER (2 PIECES)	Cái / chiếc	71442194	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	VietSing Medical Devices and Technology JSC., CTCP Công nghệ và Thiết bị y tế Việt Sing Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, 36 Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội
29	ORTHOMATCH DCF ALIGN GUIDE	Cái / chiếc	71442195	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
30	ORTHOMATCH TIB BASE PLATE ALIGN BULLET	Cái / chiếc	71442196	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
31	GENESIS II SPC PRIMARY SPACER BLOCK	Cái / chiếc	71441265	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
32	EXTRAMEDULLARY ALIGNMENT ROD	Cái / chiếc	114861	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
33	PATELLAR REAMER SHAFT	Cái / chiếc	71440324	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Canwell Medical Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
34	ORTHOMATCH MOD FEMORAL TRIAL IMPACTOR	Cái / chiếc	71442161	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
35	GII SPC P/S CAM MODULE SZ 2	Cái / chiếc	71433362	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
36	GII SPC P/S CAM MODULE SZ 3	Cái / chiếc	71433363	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	Tên cơ sở sx / Hãng, nước sx	Tên cơ sở Chủ sở hữu / Hãng, nước chủ sở hữu	Tên và địa chỉ cơ sở bảo hành
37	GII SPC P/S CAM MODULE SZ 4	Cái / chiếc	71433364	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd, - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	VietSing Medical Devices and Technology JSC., CTCP Công nghệ và Thiết bị y tế Việt Sing Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, 36 Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội
38	GII SPC P/S CAM MODULE SZ 5	Cái / chiếc	71433365	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd, - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
39	GII SPC P/S CAM MODULE SZ 6	Cái / chiếc	71433366	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd, - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
40	GII SPC P/S CAM MODULE SZ 7	Cái / chiếc	71433367	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd, - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
41	GII SPC P/S CAM MODULE SZ 8	Cái / chiếc	71433368	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd, - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
42	GII 11MM TIBIAL DRILL	Cái / chiếc	71440040	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Suzhou Ahno Precision Cutting Tool Technology Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
43	QUICK CONNECT DRILL PIN 1/8 X 5 (QTY: 2)	Cái / chiếc	74012905	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Suzhou Ahno Precision Cutting Tool Technology Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
44	GII RESURFACING PATELLA DRILL	Cái / chiếc	71440360	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Suzhou Ahno Precision Cutting Tool Technology Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	Tên cơ sở sx / Hãng, nước sx	Tên cơ sở Chủ sở hữu / Hãng, nước chủ sở hữu	Tên và địa chỉ cơ sở bảo hành
45	JOURNEY INTRAMEDULLARY DRILL 9.5MM	Cái / chiếc	74012111	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Suzhou Ahno Precision Cutting Tool Technology Co., Ltd. - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	VietSing Medical Devices and Technology JSC,. CTCP Công nghệ và Thiết bị y tế Việt Sing Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, 36 Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội
46	ANTHEM P/S CAM MODULE SZ 1	Cái / chiếc	71436379	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd, - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
47	ORTHOMATCH MODLR PS FEM IMPLANT IMPACTOR	Cái / chiếc	71442193	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd, - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	
48	ORTHOMATCH TIB/INSERT IMPLANT IMPACTOR	Cái / chiếc	71442171	1. Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA 2. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd, - China	Smith & Nephew, Inc., - Memphis, USA	