

Số: 190000760/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 07 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: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT VIỆT TƯỜNG

2. Địa chỉ: 58/415 Quang Trung, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 30/2019/VT Ngày: 03/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ y tế tái sử dụng nhiều lần loại Scarlet

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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: SPINEART SA

Địa chỉ chủ sở hữu: Chemin du Pre Fleuri 3, 1228 Plan-Les-Ouates, Switzerland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT VIỆT TƯỜNG

Địa chỉ: Số 58/415, đường Quang Trung,, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0084 (028) 3811 5622 Điện thoại di động: 0084 0908 337 507, 0084 0933 945 025

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	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	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
1	Dụng cụ y tế tái sử dụng nhiều lần loại SCARLET AC-T	Cái	SCA-IC 05 01-N		Spineart SA/ Thụy Sĩ	Spineart SA/ Thụy Sĩ	Công ty Trách nhiệm hữu hạn Thương mại - Dịch vụ và Sản xuất Việt Tương	58/415 Quang Trung, Phường 12, Quận Gò Vấp, TP.Hồ Chí Minh
2		Cái	SCA-IC 05 00-N					
3		Cái	SCA-IC 06 01-N					
4		Cái	SCA-IC 06 00-N					
5		Cái	SCA-IC 09 00-N					
6		Cái	SCA-IC 10 00-N					
7		Cái	HAN-SI AO 08-N					
8		Cái	SCA-IC 04 00-N					
9		Cái	SCA-IC 08 00-N					
10		Cái	HAN-SI DY 13-N					
11		Cái	SCA-IC 03 05-N					
12		Cái	SCA-IC 03 06-N					
13		Cái	SCA-IC 03 07-N					
14		Cái	SCA-IC 03 08-N					
15		Cái	SCA-IC 03 09-N					
16		Cái	SCA-IC 03 10-N					
17		Cái	SCA-IC 03 00-N					
18		Cái	SCA-IC 07 00-N					
19		Cái	SCA-IC 2S 05-N					
20		Cái	SCA-IC 2S 07-N					
21		Cái	SCA-IC 2S 09-N					
22		Cái	SCA-IC 2L 05-N					
23		Cái	SCA-IC 2L 07-N					
24		Cái	SCA-IC 2L 09-N					

25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57

Cái	SCA-IC 1S 05-N	
Cái	SCA-IC 1S 07-N	
Cái	SCA-IC 1S 09-N	
Cái	SCA-IC 1L 05-N	
Cái	SCA-IC 1L 07-N	
Cái	SCA-IC 1L 09-N	
Cái	SCA-IC 4S 05-N	
Cái	SCA-IC 4S 07-N	
Cái	SCA-IC 4S 09-N	
Cái	SCA-IC 4L 05-N	
Cái	SCA-IC 4L 07-N	
Cái	SCA-IC 4L 09-N	
Cái	SCA-IC 3S 05-N	
Cái	SCA-IC 3S 07-N	
Cái	SCA-IC 3S 09-N	
Cái	SCA-IC 3L 05-N	
Cái	SCA-IC 3L 07-N	
Cái	SCA-IC 3L 09-N	
Cái	SCA-IC 5S 05-N	
Cái	SCA-IC 5S 07-N	
Cái	SCA-IC 5S 09-N	
Cái	SCA-IC 5L 05-N	
Cái	SCA-IC 5L 07-N	
Cái	SCA-IC 5L 09-N	
Cái	SCA-IC 6S 05-N	
Cái	SCA-IC 6S 07-N	
Cái	SCA-IC 6S 09-N	
Cái	SCA-IC 6L 05-N	
Cái	SCA-IC 6L 07-N	
Cái	SCA-IC 6L 09-N	
Cái	SCA-IC 7S 05-N	
Cái	SCA-IC 7S 07-N	
Cái	SCA-IC 7S 09-N	

--	--	--	--	--

58	Cái	SCA-IC 7L 05-N				
59	Cái	SCA-IC 7L 07-N				
60	Cái	SCA-IC 7L 09-N				
61	Cái	SCA-IC 11 05-N				
62	Cái	SCA-IC 11 06-N				
63	Cái	SCA-IC 11 07-N				
64	Cái	SCA-IC 11 08-N				
65	Cái	SCA-IC 11 09-N				
66	Cái	SCA-IC 11 10-N				
67	Cái	SCA-IC 12 05-N				
68	Cái	SCA-IC 12 06-N				
69	Cái	SCA-IC 12 07-N				
70	Cái	SCA-IC 12 08-N				
71	Cái	SCA-IC 12 09-N				
72	Cái	SCA-IC 12 10-N				
73	Cái	SCA-IC 13 00-N				
74	Cái	SCA-IC 13 01-N				
75	Cái	SCA-IC 15 00-N				
76	Cái	SCA-BX 10 01-N				
77	Cái	SPE-IN 00 50-N				
78	Cái	TRY-IN 01 00-N				