

Số: 190001231/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 10 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 ARTHREX SINGAPORE, PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: Phòng 025 (025B), tầng 4, Centec Business Center, số 72-74, đường Nguyễn Thị Minh Khai, phường 06, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02102019/ART Ngày: 23/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cụm máy ảnh, máy theo dõi và phụ kiện

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 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Arthrex INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 1370 Creekside Blvd, Naples, FL USA 34108

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Golden Light House

Địa chỉ: Số 1, đường 69, KP2, phường Tân Phong, quận 7, Hồ Chí Minh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0839797949 Điện thoại di động:

(2) Tên cơ sở: BMS Medical Technology Jsc

Địa chỉ: Lô NV, KDT Trung Hòa Nhân Chính, quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435148563 Điện thoại di động:

(3) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y tế BMS

Địa chỉ: 433/19 Sư Vạn Hạnh (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838632922 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	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/ Detailed List of Medical Devices

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ Product Name (Vietnamese)	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ Product Name	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM Part Numbers	ĐƠN VỊ TÍNH Unit	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT Name & Location of Manufacturer	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU Name & Location of Product Owner	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH/ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH Name & Address of Warranty Service
1	Bộ điều khiển camera, Synergy HD3, Turret	Camera Controller, Synergy HD3, Turret	AR-3200-0001T	Cái / chiếc	Arthrex California Technology, Inc. 460 Ward Drive Santa Barbara California 93111 United States		
2	Bộ điều khiển camera, Arthrex SynergyUHD4, Matrix	Camera Controller, Arthrex SynergyUHD4, Matrix	AR-3200-0020	Cái / chiếc			
3	Bộ điều khiển camera, Arthrex SynergyUHD4	Camera Controller, Arthrex SynergyUHD4	AR-3200-0021	Cái / chiếc			
4	Bộ điều khiển camera, Arthrex SynergyUHD4, Matrix, HCRI	CCU, Arthrex Synergy UHD4, Matrix, HCRI	AR-3200-0022	Cái / chiếc			
5	Bộ điều khiển camera, Arthrex SynergyUHD4, HCRI	CCU, Arthrex Synergy UHD4, HCRI	AR-3200-0023	Cái / chiếc			
6	Máy tính bảng kỹ thuật số SynergyUHD4	SynergyUHD4 Digital Documentation Tablet	AR-3200-1007	Cái / chiếc	D&T Inc., 26-121, Gajeongbuk-ro Yuseong-gu, Daejeon 34113 South Korea	South Korea	
7	Máy tính bảng kỹ thuật số Synergy HD3	Synergy HD3 Digital Documentation Tablet	AR-3200-1008	Cái / chiếc			
8	Đầu camera, 3CCD Synergy HD3	Camera Head, 3CCD Synergy HD3	AR-3210-0001	Cái / chiếc	Arthrex California Technology, Inc. 460 Ward Drive Santa Barbara California 93111 United States		
9	Đầu camera, 3CCD Synergy HD3, C-Mount	Camera Head, 3CCD Synergy HD3, C-Mount	AR-3210-0003	Cái / chiếc			
10	Đầu camera, 3CCD Synergy HD3, C-Mount, 20FT	Camera Head, 3CCD Synergy HD3, C-Mount, 20FT	AR-3210-0004	Cái / chiếc			
11	Đầu nối thu phóng quang học C-Mount HD	C-Mount HD Optical Zoom Coupler	AR-3210-0006	Cái / chiếc	W.O.M. World of Medicine GmbH Salzufer 8 10587 Berlin	Germany	
12	Đầu camera, 3CCD, 0 độ Synergy HD3, C-Mount	Camera Head, 3CCD, 0 Degree Synergy HD3, C-Mount	AR-3210-0007	Cái / chiếc	Arthrex California Technology, Inc. 460 Ward Drive Santa Barbara California 93111	United States	
13	Đầu nối vuông góc C-Mount	C-Mount Right Angle Coupler	AR-3210-0009	Cái / chiếc	Qingdao O-Mec Medical Technology Co., Ltd No. 100 Keyuanwei Rd Qingdao 266100 Shandong China	China	BMS Medical Equipment Co., Ltd. 433/19 Su Van Hanh Extended Street, Ward 12, District 10, Ho Chi Minh City Vietnam
14	GIÁ CAMERA ARTHREX TRIMANO SYNERGY	ARTHREX TRIMANO SYNERGY CAMERA HOLDER	AR-3210-0010	Cái / chiếc	Arthrex California Technology, Inc. 460 Ward Drive Santa Barbara California 93111 United States	Arthrex Inc., 1370 Creekside Blvd Naples, FL 34108 United States	BMS Medical Technology Jsc. NV Lot, B56 Trung Hoa Nhan Chinh Borough, Nhan Chinh Ward, Thanh Xuan District, Ha Noi, Vietnam
15	Giá camera 4K SynergyUHD4 Trimano	4K SynergyUHD4 Trimano Camera Holder	AR-3210-0011	Cái / chiếc			
16	Đầu camera HD, SynergyUHD4, có thể hấp tiệt trùng	HD, SynergyUHD4 Camera Head, Autoclavable	AR-3210-0018	Cái / chiếc			
17	Đầu camera HD SynergyUHD4 C-Mount, có thể hấp tiệt trùng	HD SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, Autoclavable	AR-3210-0021	Cái / chiếc			
18	Đầu camera HD SynergyUHD4 C-Mount, 0 độ, có thể hấp tiệt trùng	HD SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, 0 Degree, autoclavable	AR-3210-0022	Cái / chiếc			
19	Đầu camera 4K SynergyUHD4, có thể hấp tiệt trùng	4K SynergyUHD4 Camera Head, autoclavable	AR-3210-0023	Cái / chiếc			
20	Đầu camera 4K SynergyUHD4 C-Mount, có thể hấp tiệt trùng	4K SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, autoclavable	AR-3210-0025	Cái / chiếc			
21	Đầu camera 4K SynergyUHD4 C-Mount, 0 độ, có thể hấp tiệt trùng	4K SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, 0 Degree, autoclavable	AR-3210-0026	Cái / chiếc			
22	4K SynergyUHD4 C-Mount có cáp 20 foot, có thể hấp tiệt trùng	4K SynergyUHD4 C-Mount w/20 foot cable, autoclavable	AR-3210-0028	Cái / chiếc			
23	Đầu camera 4K SynergyUHD4 Broadband, có thể hấp tiệt trùng	4K SynergyUHD4 Broadband Camera Head, Autoclaveable	AR-3210-0029	Cái / chiếc			
24	Đầu camera 4K SynergyUHD4 C-Mount Broadband, có thể hấp tiệt trùng	4K SynergyUHD4 C-Mount Broadband Camera Head, autoclavable	AR-3210-0030	Cái / chiếc			
25	Cáp đèn sợi đốt, 5,0 mm x 274 cm (9,0')	Fused Light Cable, 5.0 mm x 274 cm (9.0')	AR-3240-5027	Cái / chiếc	Arthrex, Inc. 6875 Arthrex Commerce Drive Ave Maria, FL 34142 United States	United States	
26	Màn hình màu 4k, UHD4	Color Monitor 4k, UHD4	AR-3250-3207	Cái / chiếc	FIMI SRL Via Vittor Pisani 6 20124 Milano (MI) Italy	Italy	
27	Màn hình màu 4k, UHD4 có đầu bộ giải mã tín hiệu	Color Monitor 4k, UHD4 w/Decoder	AR-3250-3208	Cái / chiếc			
28	Cờ lê miệng chữ C, Synergy	C-Mount Wrench, Synergy	AR-3355-0001	Cái / chiếc	Arthrex, Inc. 6875 Arthrex Commerce Drive Ave Maria, FL 34142 United States	United States	
29	Dụng cụ xoay kính soi Arthrex Starfish	Arthrex Starfish Scope Rotation Attachment	AR-3370-0006	Cái / chiếc	Arthrex California Technology, Inc. 460 Ward Drive Santa Barbara California 93111 United States		
30	Dụng cụ xoay kính soi Arthrex C-MNT Starfish	Arthrex C-MNT Starfish Scope Rotation Attachment	AR-3370-0008	Cái / chiếc			