

Số: 190001228/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: 06102019/ART Ngày: 23/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: **Cụm dụng cụ hướng dẫn lựa chọn hoặc định vị cấy ghép hoặc đánh dấu mô**
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	Dụng cụ thử đỉnh gân SwiveLock®, 7 mm	SwiveLock® Tenodesis Trial, 7 mm	AR-1662T-7	Cái / chiếc	Arthrex, Inc. 6875 Arthrex Commerce Drive Ave Maria, FL 34142 United States	Arthrex Inc., 1370 Creekside Blvd Naples, FL 34108 United States	BMS Medical Equipment Co., Ltd. 433/19 Su Van Hanh Extended Street, Ward 12, District 10, Ho Chi Minh City Vietnam
2	Dụng cụ thử đỉnh gân SwiveLock®, 8 mm	SwiveLock® Tenodesis Trial, 8 mm	AR-1662T-8	Cái / chiếc			
3	Dụng cụ thử đỉnh gân SwiveLock®, 9 mm	SwiveLock® Tenodesis Trial, 9 mm	AR-1662T-9	Cái / chiếc			
4	Dụng cụ thử người nhận, lớn, 14 mm	Recipient Trial, Large, 14 mm	AR-4084L-14	Cái / chiếc			
5	Dụng cụ thử người nhận, lớn, 17 mm	Recipient Trial, Large, 17 mm	AR-4084L-17	Cái / chiếc			
6	Dụng cụ thử người nhận, lớn, 20 mm	Recipient Trial, Large, 20 mm	AR-4084L-20	Cái / chiếc			
7	Dụng cụ thử người nhận, vừa, 14 mm	Recipient Trial, Medium, 14 mm	AR-4084M-14	Cái / chiếc			
8	Dụng cụ thử người nhận, vừa, 17 mm	Recipient Trial, Medium, 17 mm	AR-4084M-17	Cái / chiếc			
9	Dụng cụ thử người nhận, vừa, 20 mm	Recipient Trial, Medium, 20 mm	AR-4084M-20	Cái / chiếc			
10	Dụng cụ thử người nhận, nhỏ, 14 mm	Recipient Trial, Small, 14 mm	AR-4084S-14	Cái / chiếc			
11	Dụng cụ thử người nhận, nhỏ, 17 mm	Recipient Trial, Small, 17 mm	AR-4084S-17	Cái / chiếc			
12	Dụng cụ thử người nhận, lớn đại, 17 mm	Recipient Trial, X-Large, 17 mm	AR-4084X-17	Cái / chiếc			
13	Dụng cụ thử người nhận, lớn đại, 20 mm	Recipient Trial, X-Large, 20 mm	AR-4084X-20	Cái / chiếc			
14	Dụng cụ thử người cho, lớn, 14 mm	Donor Trial, Large, 14 mm	AR-4088L-14	Cái / chiếc			
15	Dụng cụ thử người cho, lớn, 17 mm	Donor Trial, Large, 17 mm	AR-4088L-17	Cái / chiếc			
16	Dụng cụ thử người cho, lớn, 20 mm	Donor Trial, Large, 20 mm	AR-4088L-20	Cái / chiếc			
17	Dụng cụ thử người cho, vừa, 14 mm	Donor Trial, Medium, 14 mm	AR-4088M-14	Cái / chiếc			
18	Dụng cụ thử người cho, vừa, 17 mm	Donor Trial, Medium, 17 mm	AR-4088M-17	Cái / chiếc			
19	Dụng cụ thử người cho, vừa, 20 mm	Donor Trial, Medium, 20 mm	AR-4088M-20	Cái / chiếc			
20	Dụng cụ thử người cho, nhỏ, 14 mm	Donor Trial, Small, 14 mm	AR-4088S-14	Cái / chiếc			
21	Dụng cụ thử người cho, nhỏ, 17 mm	Donor Trial, Small, 17 mm	AR-4088S-17	Cái / chiếc			
22	Dụng cụ thử người cho, lớn đại, 17 mm	Donor Trial, X-Large, 17 mm	AR-4088X-17	Cái / chiếc			
23	Dụng cụ thử người cho, lớn đại, 20 mm	Donor Trial, X-Large, 20 mm	AR-4088X-20	Cái / chiếc			
24	Dụng cụ kéo phần đệm miếng thử, iBalance® UKA	iBalance® UKA, Trial Bearing Puller	AR-601-TBPO	Cái / chiếc	Arthrex, Inc. 6875 Arthrex Commerce Drive Ave Maria, FL 34142 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
25	Cùm dụng cụ thử, tay cầm dụng cụ dẫn hướng khác, iBalance® TKA	iBalance® TKA, Notch Guide Handle, Assembly Trial	AR-603-98	Cái / chiếc			
26	Dụng cụ thử xương chày, tay cầm, iBalance® UKA	iBalance® UKA, Handle, Tibial Trial	AR-611-18	Cái / chiếc			
27	Dụng cụ thử, mảnh nén kép 2 lỗ	Trial, 2 Hole Double Compression Plate	AR-8006T	Cái / chiếc			
28	Dụng cụ thử, mảnh nén kép 3 lỗ	Trial, 3 Hole Double Compression Plate	AR-8007T	Cái / chiếc			
29	Dụng cụ thử, mảnh nén kép thẳng 4 lỗ	Trial, 4 Hole Straight Double Compression Plate	AR-8008T	Cái / chiếc			
30	Dụng cụ thử, mảnh nén kép vuông 4 lỗ	Trial, 4 Hole Square Double Compression Plate	AR-8009T	Cái / chiếc			
31	Dụng cụ thử chèn Evans, 18 x 18 x 6,5 mm	Evans Wedge Trial, 18 x 18 x 6.5 mm	AR-8942T-1806	Cái / chiếc			
32	Dụng cụ thử chèn Evans, 18 x 18 x 8 mm	Evans Wedge Trial, 18 x 18 x 8 mm	AR-8942T-1808	Cái / chiếc			
33	Dụng cụ thử chèn Evans, 18 x 18 x 10 mm	Evans Wedge Trial, 18 x 18 x 10 mm	AR-8942T-1810	Cái / chiếc			
34	Dụng cụ thử chèn Evans, 18 x 18 x 12 mm	Evans Wedge Trial, 18 x 18 x 12 mm	AR-8942T-1812	Cái / chiếc			
35	Dụng cụ thử chèn Evans, 20 x 20 x 6,5 mm	Evans Wedge Trial, 20 x 20 x 6.5 mm	AR-8942T-2006	Cái / chiếc			
36	Dụng cụ thử chèn Evans, 20 x 20 x 8 mm	Evans Wedge Trial, 20 x 20 x 8 mm	AR-8942T-2008	Cái / chiếc			
37	Dụng cụ thử chèn Evans, 20 x 20 x 10 mm	Evans Wedge Trial, 20 x 20 x 10 mm	AR-8942T-2010	Cái / chiếc			
38	Dụng cụ thử chèn Evans, 20 x 20 x 12 mm	Evans Wedge Trial, 20 x 20 x 12 mm	AR-8942T-2012	Cái / chiếc			
39	Dụng cụ thử chèn Evans, 22 x 22 x 6,5 mm	Evans Wedge Trial, 22 x 22 x 6.5 mm	AR-8942T-2206	Cái / chiếc			
40	Dụng cụ thử chèn Evans, 22 x 22 x 8 mm	Evans Wedge Trial, 22 x 22 x 8 mm	AR-8942T-2208	Cái / chiếc			
41	Dụng cụ thử chèn Evans, 22 x 22 x 10 mm	Evans Wedge Trial, 22 x 22 x 10 mm	AR-8942T-2210	Cái / chiếc			
42	Dụng cụ thử chèn Evans, 22 x 22 x 12 mm	Evans Wedge Trial, 22 x 22 x 12 mm	AR-8942T-2212	Cái / chiếc			
43	Dụng cụ thử chèn Cotton, 16 X 4,5 MM	Cotton Wedge Trial, 16 X 4.5 MM	AR-8948T-1645	Cái / chiếc			
44	Dụng cụ thử chèn Cotton, 16 X 5,5 MM	Cotton Wedge Trial, 16 X 5.5 MM	AR-8948T-1655	Cái / chiếc			
45	Dụng cụ thử chèn Cotton, 16 X 6,5 MM	Cotton Wedge Trial, 16 X 6.5 MM	AR-8948T-1665	Cái / chiếc			
46	Dụng cụ thử chèn Cotton, 16 x 7,5 mm	Cotton Wedge Trial, 16 x 7.5 mm	AR-8948T-1675	Cái / chiếc			
47	Dụng cụ thử chèn Cotton, 20 X 4,5 MM	Cotton Wedge Trial, 20 X 4.5 MM	AR-8948T-2045	Cái / chiếc			
48	Dụng cụ thử chèn Cotton, 20 X 5,5 MM	Cotton Wedge Trial, 20 X 5.5 MM	AR-8948T-2055	Cái / chiếc			
49	Dụng cụ thử chèn Cotton, 20 X 6,5 MM	Cotton Wedge Trial, 20 X 6.5 MM	AR-8948T-2065	Cái / chiếc			
50	Dụng cụ thử chèn Cotton, 20 x 7,5 mm	Cotton Wedge Trial, 20 x 7.5 mm	AR-8948T-2075	Cái / chiếc			