

Số: 190001327/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 11 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT GIA
2. Địa chỉ: 274C NGUYỄN TRỌNG TUYẾN, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 114.19/VGM/CV Ngày: 07/11/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Nẹp cố định 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 áp dụng: FDA
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: The Seaberg Company Inc. dba SAM Medical Products
Địa chỉ chủ sở hữu: 12200 SW Tualatin Rd, Suite 200 Tualatin, OR 97062
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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	ĐVT	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	Nẹp cố định xương	cái	SAM Splint -9in (22.9cm) Charcoal	SP500-CH-EN	cái/ hộp	The Seaberg Company Inc. dba SAM Medical Products	The Seaberg Company Inc. dba SAM Medical Products	Công ty CP Thiết bị Y tế Việt Gia	274C Nguyễn Trọng Tuyền, phường 10, quận Phú Nhuận, TP,HCM
2		cái	SAM Splint -9in (22.9cm) Orange/ Blue	SP500-OB-EN	cái/ hộp				
3		cái	SAM Splint- 9in (22.9cm) Orange/ Blue	SP500-OB-EF	cái/ hộp				
4		cái	SAM Splint- 18in (45.7cm) Charcoal	SP502-CH-EN	cái/ hộp				
5		cái	SAM Splint -18in (45.7cm) Orange/Blue	SP502-OB-EN	cái/ hộp				
6		cái	SAM Splint -18in (45.7cm) Orange/Blue	SP502-OB-EF	cái/ hộp				
7		cái	SAM Splint -18in (45.7cm) Orange/Blue	SP502-OB-DE	cái/ hộp				
8		cái	SAM Splint -24in (61.0cm) Orange/ Blue	SP504-OB-EN	cái/ hộp				
9		cái	SAM Splint -24in (61.0cm) Orange/ Blue	SP504-OB-EF	cái/ hộp				
10		cái	SAM Splint -36in (91.4cm) Rolled, Charcoal	SP506-CH-EN	cái/ hộp				
11		cái	SAM Splint -36in (91.4cm) Rolled, Charcoal	SP506-CH-EF	cái/ hộp				
12		cái	SAM Splint -36in (91.4cm) Rolled, Charcoal	SP506-CH-DE	cái/ hộp				
13		cái	SAM Splint -36in (91.4cm) Rolled, Orange/Blue	SP506-OB-EN	cái/ hộp				
14		cái	SAM Splint -36in (91.4cm) Rolled, Orange/Blue	SP506-OB-EF	cái/ hộp				
15		cái	SAM Splint -36in (91.4cm) Rolled, Orange/Blue	SP506-OB-DE	cái/ hộp				
16		cái	SAM Splint -36in (91.4cm) Flatfold, Charcoal	SP507-CH-EN	cái/ hộp				
17		cái	SAM Splint -36in (91.4cm) Flatfold, Charcoal	SP507-CH-EF	cái/ hộp				
18		cái	SAM Splint -36in (91.4cm) Flatfold, Charcoal	SP507-CH-DE	cái/ hộp				
19		cái	SAM Splint -36in (91.4cm) Flatfold, Olive Drab	SP507-OD-EN	cái/ hộp				

20		cái	SAM Splint -36in (91.4cm) Flatfold, Orange/ Blue	SP507-OB-EN	cái/ hộp				
21	Nẹp cố định xương	cái	SAM Splint -36in (91.4cm) Flatfold, Orange/ Blue	SP507-OB-EF	cái/ hộp	The Seaberg Company Inc. dba SAM Medical Products	The Seaberg Company Inc. dba SAM Medical Products	Công ty CP Thiết bị Y tế Việt Gia	274C Nguyễn Trọng Tuyên, phường 10, quận Phú Nhuận, TP,HCM
22		cái	SAM Splint -36in (91.4cm) Flatfold, Orange/ Blue	SP507-OB-DE	cái/ hộp				
23		cái	SAM Splint -36in (91.4cm) Extra Large, Flatfold, Charcoal	SP508-CH-EN	cái/ hộp				
24		cái	SAM Splint -36in (91.4cm) Extra Large, Organe/ Blue	SP508-OB-EN	cái/ hộp				
25		cái	SAM Splint -36in (91.4cm) Extra Large, Organe/ Blue	SP508-OB-EF	cái/ hộp				
26		cái	SAM Splint -36in (91.4cm) Extra Large, Organe/ Blue	SP508-OB-DE	cái/ hộp				
27		cái	SAM Vet Splint -36in (91.4cm) Rolled, Organe/ Blue	SP526-OB-EN-543	cái/ hộp				
28		cái	SAM Finger Splint, Organe/ Blue with logo	SP510-OB-EN	cái/ hộp				
29		cái	SAM Splint-1ea 36in (91.4cm), 1ea 18in (45.7cm), 2ea Finger Splints	SP512-OB-DE	cái/ hộp				
30		cái	SAM Soft Shell Splint – 9in (22.9cm)	SS540-EN	cái/ hộp				
31		cái	SAM Soft Shell Splint – 9in (22.9cm) Extra Large	SS541-EN	cái/ hộp				
32		cái	SAM Soft Shell Splint – 12in (30.5cm)	SS542-EN	cái/ hộp				
33		cái	SAM Soft Shell Splint – 12in (30.5cm) Extra Large	SS543-EN	cái/ hộp				
34		cái	SAM Soft Shell Splint – 15in (38.1cm)	SS544-EN	cái/ hộp				
35		cái	SAM Soft Shell Splint – 15in (38.1cm) Extra Large	SS545-EN	cái/ hộp				
36		cái	SAM Soft Shell 6pk: 2ea 9in (22.9cm), 12in (30.5cm), 15in (38.1cm)	SS546-EN	cái/ hộp				
37		cái	SAM Soft Shell 6pk: 2ea 9in (22.9cm) XL, 12in (30.5cm) XL, 15in (38.1cm) XL	SS547-EN	cái/ hộp				
38		cái	SAM Sugar Tong Splint, Adult – 37in (94.0cm)	ST560-EN	cái/ hộp				
39		cái	SAM Sugar Tong Splint, Pediatric – 23in (58.4cm)	ST561-EN	cái/ hộp				

40	cái	SAM Sugar Tong Splint, Adult Extra Large- 37in (94.0cm)	ST562-EN	cái/ hộp			
----	-----	--	----------	----------	--	--	--