

Số: 190001492/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 12 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ HẢI ĐĂNG VÀNG

2. Địa chỉ: Số 1 Đường 69, Khu Phố 2, Phường Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 017/KTT.19 Ngày: 09/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật hàn dây chằng chéo trước Mathys (Ligamys)

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: Mathys Ltd Bettlach

Địa chỉ chủ sở hữu: Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland

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:

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	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Kẹp Mũi Khâu	Cái	81.34.0001	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam
2	Ống Nối Nong	Cái	81.34.0002	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam
3	Mũi Khoan Rỗng Ligamys 6Mm	Cái	81.34.0004	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam
4	Mũi Khoan Rỗng Ligamys 10Mm	Cái	81.34.0005	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam
5	Tua Vít Ligamys	Cái	81.34.0006	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam
6	Dẫn Mũi Khâu	Cái	81.34.0007	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam
7	Thiết Bị Định Vị Xương Đùi	Cái	81.34.0008	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam
8	Que Nong Mô Mềm	Cái	81.34.0009	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam
9	Ngâm Vết Cán Chữ T	Cái	81.34.0010	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam

10	Gá Kéo Căng Ligamys	Cái	81.34.0011	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam
11	Dùi Microfracturing 45°	Cái	81.34.0013	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam
12	Thiết Bị Định Vị Xương Chày	Cái	81.34.0020	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam
13	Khay Ligamys	Cái	81.34.0021	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam
14	Nắp Đậy Ligamys	Cái	81.34.0022	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam
15	Kim Nhỏ Cố Định Hình Nón Ligamys	Cái	81.34.0024	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam
16	Kim Nhỏ Monoblock Ligamys	Cái	81.34.0026	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam
17	Dùi Microfracturing 30°, Lớn	Cái	81.34.0041	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam
18	Kẹp Mũi Khâu Ligamys	Cái	81.34.0043	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam
19	Cán Nối 6 Cạnh Ao	Cái	81.34.0045	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam

20	Khay Ligamys Gen Số 2	Cái	81.34.0047	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam
21	Khay Đưa Dụng Cụ Vào Ligamys	Cái	81.34.0048	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam
22	Dùi Microfracturing 30°	Cái	81.34.0049	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam
23	Doa	Cái	81.34.0050	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Switzerland (Thụy Sĩ)	Công ty CP TM DV Hải Đăng Vàng	Số 1 đường 69, khu phố 2, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam