

Số: 200001054/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 07 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ARTHREX SINGAPORE, PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
- 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
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 16062020/ART Ngày: 23/06/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình cầm tay (Manual Orthopedic surgical instrument)
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: 13485:2016; CE 85507
- 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
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
 - 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:
 - 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:
 - Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y tế BMS
Địa chỉ: 433/19 Sư Vạn Hạnh (nội 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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	Chủng loại (Vietnamese name)	Chủng loại (English name)	Mã 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 phẫu thuật chính hình cầm tay (Manual Orthopedic surgical instrument)	Dụng cụ dẫn hướng Nhắm đến Móc ngoài	Outrigger Targeting Guide	AR-8973-01	Cái / chiếc	Arthrex Inc.	Arthrex Inc., United States	BMS Medical Equipment Co., Ltd. 433/19 Su Van Hanh Extended Street, Ward 12, District 10, Ho Chi Minh City Vietnam
		Dụng cụ dẫn hướng vít nén	Compression Screw Guide	AR-8973-02	Cái / chiếc	Arthrex Inc.		
		Vít gắn trục	Hub Attachment Screw	AR-8973-03	Cái / chiếc	Arthrex Inc.		
		Nắp búa	Impactor Cap	AR-8973-04	Cái / chiếc	Arthrex Inc.		
		Máy bắt vít nén	Compression Driver	AR-8973-05	Cái / chiếc	Arthrex Inc.		
		Dụng cụ bảo vệ mô, hai mặt	Tissue Protector, double sided	AR-8973-06	Cái / chiếc	Arthrex Inc.		
		Ống bọc dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Drill Guide Sleeve	AR-8973-07	Cái / chiếc	Arthrex Inc.		
		Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan, 2 mm	Drill Guide, 2 mm	AR-8973-08	Cái / chiếc	Arthrex Inc.		
		Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan, Syndesmosis, 2.5 mm	Drill Guide, Syndesmosis, 2.5 mm	AR-8973-09	Cái / chiếc	Arthrex Inc.		
		Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan, Syndesmosis TightRope, 3.7 mm	Drill Guide, Syndesmosis TightRope, 3.7 mm	AR-8973-10	Cái / chiếc	Arthrex Inc.		
		Máy bắt vít hexalobe FibuLock®, T10	FibuLock® Hexalobe Driver, T10	AR-8973-11	Cái / chiếc	Arthrex Inc.		
		Máy bắt vít hexalobe FibuLock®, T15 rỗng	FibuLock® Hexalobe Driver, T15 Cannulated	AR-8973-12	Cái / chiếc	Arthrex Inc.		
		Ngón tay gãy	Fracture Finger	AR-8973-13	Cái / chiếc	Arthrex Inc.		
		Dụng cụ dẫn hướng đưa xuyên thiết bị cấy ghép	Implant Insertion Guide	AR-8973-14	Cái / chiếc	Arthrex Inc.		
		Dụng cụ dẫn hướng bù K-wire, 1.6 mm	K-wire Offset Guide, 1.6 mm	AR-8973-15	Cái / chiếc	Arthrex Inc.		
		Mâm dụng cụ Fibulock cho dụng cụ phẫu thuật gãy xương cổ chân Arthrex	Arthrex Ankle Fracture System Fibulock Instrument Tray	AR-8943C-FN	Cái / chiếc	Arthrex Inc.		
		Tay cầm lưỡi dao nhỏ mini	Mini-Blade handle	3KL	Cái / chiếc	Otto Ruetters GmbH & Co. KG		