

Số: 200001108/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 07 năm 2020

**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 TNHH THƯƠNG MẠI SIV
2. Địa chỉ: Phòng 7.12A, tầng 7, tòa nhà Charmington La Pointe, Số 181 Cao Thắng nối dài, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/BOTISS/2020 Ngày: 12/06/2020

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật

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

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

Tên chủ sở hữu: Botiss biomaterials GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Hauptstrabe 28, 15806 Zossen

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại SIV

Địa chỉ: Phòng 7.12A, tòa nhà Charmington La Pointe, 181 Cao Thắng nối dài, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38636345 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**

STT	MÃ SẢN PHẨM	TÊN SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG 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	440000	Dụng cụ cố định màng	Cái	Dụng cụ mũi khoan	Botiss (Đức)	Botiss (Đức)	Công ty TNHH TM SIV	Phòng 7.12A, tòa nhà Charmington La Pointe, 181 Cao Thắng phường 12 quận 10 Tp HCM
2	BO - 440000	Dụng cụ cố định màng	Cái	Dụng cụ mũi khoan	Botiss (Đức)	Botiss (Đức)	Công ty TNHH TM SIV	Phòng 7.12A, tòa nhà Charmington La Pointe, 181 Cao Thắng phường 12 quận 10 Tp HCM
3	440310	Bộ dụng cụ cố định màng bao gồm cây vận	Bộ	Dụng cụ mũi khoan	Botiss (Đức)	Botiss (Đức)	Công ty TNHH TM SIV	Phòng 7.12A, tòa nhà Charmington La Pointe, 181 Cao Thắng phường 12 quận 10 Tp HCM
4	BO - 440310	Bộ dụng cụ cố định màng bao gồm cây vận	Bộ	Dụng cụ mũi khoan	Botiss (Đức)	Botiss (Đức)	Công ty TNHH TM SIV	Phòng 7.12A, tòa nhà Charmington La Pointe, 181 Cao Thắng phường 12 quận 10 Tp HCM