

Số :170001261/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 08 năm 2017

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 SMITH & NEPHEW PTE. LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: Phòng 1335, lầu 13, số 39 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 18-2017/S&NVN/CBA Ngày: 24/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Smith & Nephew Arthroscopy accessories - Hệ thống các phụ kiện nội soi của Smith & Nephew

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: Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Smith & Nephew Inc.,

Địa chỉ chủ sở hữu: 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Công nghệ và Thiết bị y tế Việt Sing

Địa chỉ: Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (84 24)355 63 418 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	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	CHUNG LOẠI 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 VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	4.5 mm Obturator, conical tip	Cái / chiếc	1992		Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division, 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, USA	Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, USA	VietSing Medical Devices and Technology JSC., CTCP Công nghệ và Thiết bị y tế Việt Sing Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, 36 Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội
2	4.5 mm Trocar, sharp tip	Cái / chiếc	1995				
3	5.5 mm Obturator, conical tip	Cái / chiếc	2209				
4	TMJ Wrist Probe 2.2mm	Cái / chiếc	3312				
5	2.9 mm Trocar, sharp tip	Cái / chiếc	3691				
6	2.9 mm Obturator, conical tip	Cái / chiếc	3692				
7	2.9 mm Short Trocar, sharp tip	Cái / chiếc	3785				
8	2.9 mm Short Obturator, blunt tip	Cái / chiếc	3786				
9	2.9 mm Short Obturator, conical tip	Cái / chiếc	3807				
10	2.2 mm Short Trocar, sharp tip	Cái / chiếc	3866				
11	2.2 mm Short Obturator, conical tip	Cái / chiếc	3867				
12	3.6 mm Sharp Trocar	Cái / chiếc	4309				
13	3.6 mm Obturator, conical tip	Cái / chiếc	4310				
14	4mm Obturator, conical tip	Cái / chiếc	4356				
15	2.7mm Obturator, conical tip	Cái / chiếc	4439				
16	2.7mm Short Obturator, conical tip	Cái / chiếc	4527				
17	3.0 mm Trocar (SOD)	Cái / chiếc	6900365				
18	Obturator, Blunt Tip for 3.8 mm	Cái / chiếc	6900513				
19	Switching Stick, 2.9 mm (for REF 3781)	Cái / chiếc	6900734				
20	5.5 mm Trocar, sharp tip	Cái / chiếc	7202210				
21	Obturator, 3mm Non-Scope, Inflow Cannula	Cái / chiếc	7204478				
22	Trocar, sharp tip (for REF 7205153)	Cái / chiếc	7204810				
23	Obturator, conical tip (for REF 7205153)	Cái / chiếc	7204811				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI 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 VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
24	Obturator, blunt tip (for REF 7205153)	Cái / chiếc	7204812		Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division, 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, USA	Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, USA	VietSing Medical Devices and Technology JSC., CTCP Công nghệ và Thiết bị y tế Việt Sing Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, 36 Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội
25	3 mm Obturator, conical tip	Cái / chiếc	7204865				
26	3.0 mm hook probe with handle	Cái / chiếc	7204869				
27	4.5 mm Obturator, blunt tip	Cái / chiếc	7205376				
28	4.5 mm Trocar, sharp tip, diagnostic cannulas	Cái / chiếc	7205377				
29	5.5 mm Obturator, conical tip	Cái / chiếc	7205783				
30	3.4 mm Obturator (for REF 7205989)	Cái / chiếc	7205993				
31	Portal Accessory System	Cái / chiếc	7207113				
32	Obturator, conical tip, 4.0mm with Stryker interface	Cái / chiếc	7207701				
33	5.5 mm Obturator, long, cannulated, used with disposable cannula REF 7205360	Cái / chiếc	7207751				
34	4.5 mm Cannulated obturator for cannulas 7207913	Cái / chiếc	7207898				
35	Probe, Calibrated	Cái / chiếc	7209134				
36	3.0 mm Obturator, Conical (for REF 7209345)	Cái / chiếc	7209349				
37	Inflow cap for cannula	Cái / chiếc	7209351				
38	Trocar, extended 5.0 mm	Cái / chiếc	7209923				
39	INTELIJET Obturator for 5mm Cannula	Cái / chiếc	7209965				
40	5.5 mm Blunt Obturator	Cái / chiếc	7210384				
41	5.0 mm Blunt Obturator	Cái / chiếc	7210385				
42	Conical Obturator with Locking Sleeve 5.0 mm	Cái / chiếc	72200010				
43	Blunt Obturator with Locking Sleeve 5.5 mm	Cái / chiếc	72200012				
44	Conical Obturator with Locking Sleeve 5.5 mm	Cái / chiếc	72200013				
45	Trocar with Locking Sleeve 5.5 mm	Cái / chiếc	72200014				
46	4.5 mm cannulated Obturator with Delrin handle, Threaded	Cái / chiếc	72200096				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI 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 VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
47	5.0 mm cannulated Obturator with Delrin handle, Threaded	Cái / chiếc	72200097		Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division, 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, USA	Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, USA	VietSing Medical Devices and Technology JSC., CTCP Công nghệ và Thiết bị y tế Việt Sing Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, 36 Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội
48	5.5 mm cannulated Obturator with Delrin handle, Threaded	Cái / chiếc	72200098				
49	4.5 mm Conical Obturator with 1.5 mm Cannulation	Cái / chiếc	72200402				
50	Metal handle Obturator with Threaded Sleeve, 5.5 mm, Non-cannulated	Cái / chiếc	72200880				
51	Metal handle Obturator with Threaded Sleeve, 5.5 mm, Cannulated	Cái / chiếc	72200881				
52	Metal handle Obturator with Threaded Sleeve, 5.0 mm, Non-cannulated	Cái / chiếc	72200882				
53	Metal handle Obturator with Threaded Sleeve, 5.0 mm, Cannulated	Cái / chiếc	72200883				
54	Metal handle Obturator with Threaded Sleeve, 4.5 mm, Non-cannulated	Cái / chiếc	72200884				
55	Metal handle Obturator with Threaded Sleeve, 4.5 mm, Cannulated	Cái / chiếc	72200885				
56	Cannulated Obturator with Delrin handle for REF 7205360, 5.5mm	Cái / chiếc	72201355				
57	Obturator, Conical Tip for 2.9 mm Rotatable Cannulas, short length	Cái / chiếc	72201752				
58	5.5 mm Obturator, cannulated with Delrin handle, Extended	Cái / chiếc	72203328				
59	5.0 mm Obturator, cannulated with Delrin handle, Extended	Cái / chiếc	72203329				
60	Obturator, 2.9 mm	Cái / chiếc	72203625				