

Số :170001325/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 09 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 : 21-2017/S&NVN/CBA Ngày: 29/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Smith & Nephew Cruciate Dilator System – Hệ thống nong 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., Endoscopy Division,

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	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	Dilator system T-Handle	Cái / chiếc	6900876	Smith & Nephew Inc, Mansfield, USA	Smith & Nephew Inc, Andover, 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	Graft Sizing Block	Cái / chiếc	7207638	Smith & Nephew Inc, Mansfield, USA	Smith & Nephew Inc, Andover, USA	
3	Slap hammer	Cái / chiếc	7207639	Smith & Nephew Inc, Mansfield, USA	Smith & Nephew Inc, Andover, USA	
4	6.0 mm Dilators	Cái / chiếc	7207640	Smith & Nephew Inc, Mansfield, USA	Smith & Nephew Inc, Andover, USA	
5	6.5 mm Dilators	Cái / chiếc	7207641	Smith & Nephew Inc, Mansfield, USA	Smith & Nephew Inc, Andover, USA	
6	7.0 mm Dilators	Cái / chiếc	7207642	Smith & Nephew Inc, Mansfield, USA	Smith & Nephew Inc, Andover, USA	
7	7.5 mm Dilators	Cái / chiếc	7207643	Smith & Nephew Inc, Mansfield, USA	Smith & Nephew Inc, Andover, USA	
8	8.0 mm Dilators	Cái / chiếc	7207644	Smith & Nephew Inc, Mansfield, USA	Smith & Nephew Inc, Andover, USA	
9	8.5 mm Dilators	Cái / chiếc	7207645	Smith & Nephew Inc, Mansfield, USA	Smith & Nephew Inc, Andover, USA	
10	9.0 mm Dilators	Cái / chiếc	7207646	Smith & Nephew Inc, Mansfield, USA	Smith & Nephew Inc, Andover, USA	
11	9.5 mm Dilators	Cái / chiếc	7207647	Smith & Nephew Inc, Mansfield, USA	Smith & Nephew Inc, Andover, USA	
12	10.0 mm Dilators	Cái / chiếc	7207648	Smith & Nephew Inc, Mansfield, USA	Smith & Nephew Inc, Andover, USA	
13	11.0 mm Dilators	Cái / chiếc	7207649	Smith & Nephew Inc, Mansfield, USA	Smith & Nephew Inc, Andover, USA	
14	12.0 mm Dilators	Cái / chiếc	7207650	Smith & Nephew Inc, Mansfield, USA	Smith & Nephew Inc, Andover, USA	
15	Slotted sizing block	Cái / chiếc	7209214	Smith & Nephew Inc, Mansfield, USA	Smith & Nephew Inc, Andover, USA	