

Số :170001535/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 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: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐEN TA
2. Địa chỉ: 145 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1709/02DT Ngày: 06/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật Implant

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 13485:2003 EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Bone Research Advanced Technology S.A.S (SAS BRAT)

Địa chỉ chủ sở hữu: 38 Rue des Mathurins 75008 Paris - France

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta

Địa chỉ: 145 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839718884 Điện thoại di động: 0913900656

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	MÃ SẢN PHẨM	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG,	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ dụng cụ phẫu thuật Implant	Bộ	RHDA-15	Ratchet Hex diver 1,25 L15	SAS BRAT, Pháp	SAS BRAT, Pháp	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta	145 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, TP.HCM
			RHDA-10	Ratchet Hex diver 1,25 L10				
			RHDA-7	Ratchet Hex diver 1,25 L7				
			RHDI-15	Ratchet Hex diver 2,25 L15				
			RHDI-10	Ratchet Hex diver 2,25 L10				
			RHDI-7	Ratchet Hex diver 2,25 L7				