

Số :170001607/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 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 CỔ PHẦN Y TẾ THÀNH AN
2. Địa chỉ: 449/62 Su Vạn Hạnh (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : TA-BIOMET004 Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ y tế sử dụng nhiều lần sau khi tiệt trùng

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: QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Biomet Orthopedics

Địa chỉ chủ sở hữu: 56 EAST BELL DRIVE, P.O. BOX 587, WARSAW, INDIANA 46581 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Y Tế Thành An

Địa chỉ: 449/62 Su Vạn Hạnh (extended) St., Ward 12, Dist.10, HCM City, Vietnam, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +(84)- 838 684 640

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	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM				QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Dụng cụ y tế sử dụng nhiều lần sau khi tiệt trùng	410000	430102	31-472010	31-555510	CÁI	Biomet Orthopedics, USA; Biomet Orthopedics, UK; Biomet Orthopedics, Switzerland; Biomet Orthopedics, France; Biomet Orthopedics, China	Biomet Orthopedics, USA
		410002	430103	31-473191	31-555511			
		410004	430104	31-473491	31-555512			
		410005	430105	31-473492	31-555513			
		410006	437920	31-473493	31-555514			
		410007	475610	31-473494	31-555515			
		410008	475611	31-473507	31-555516			
		410009	475612	31-473540	31-555517			
		410030	475613	31-473541	31-555518			
		410031	475614	31-473542	31-555519			
		410099	475616	31-473543	31-555522			
		420044	475617	31-473587	31-555527			
		420045	475720	31-473589	31-555528			
		420046	475725	31-473600	31-555529			
		420047	475730	31-473620	31-555530			
		420048	595095	31-473621	31-555531			
		420049	595096	31-473624	31-555532			
		423598	595097	31-473678	31-555533			
		423599	595098	31-473679	31-555534			
		423610	595099	31-474501	31-555535			

423611	595101	31-474502	31-555537
423613	595250	31-474503	31-555581
423614	595251	31-474504	31-555582
423615	595252	31-474505	31-555585
423616	595292	31-474506	31-555590
423617	595557	31-474507	31-555591
424201	596010	31-474508	31-555592
424313	596012	31-474509	31-555596
424422	596013	31-474510	34-513604
424423	110026862	31-474511	34-513606
424424	110030227	31-474512	51-222221
424425	31-111111	31-474705	X31-400002
424493	31-399999	31-474706	X31-400058
424495	31-424200	31-476798	X31-400059
424496	31-424201	31-476946	X31-400060
425420	31-424202	31-476948	X31-400061
428082	31-457202	31-477285	31-555593
428083	31-457203	31-555402	31-555595
430100	31-457560	31-555505	31-555588
110024780	110027337	XR11-303000-2	XR11-303100-4
110024781	110027338	XR11-303000-3	XR11-303100-5
110024782	110027340	XR11-303000-4	XR11-303200-2
110024783	110029082	XR11-303000-5	XR11-303200-3
110024784	31-478350	XR11-303100-2	XR11-303200-4

110027335	X31-400001	XR11-303100-3	XR11-303200-5
110027336	593110	31-301107	31-301870
300500	593111	31-301114	31-301880
300800	593112	31-301115	31-301890
301100	593114	31-301368	31-302000
301300	593115	31-301850	31-302001
301500	593116	31-301851	31-302003
301800	593117	31-301852	31-302004
593107	31-301005	31-301861	SSI000875
593108	593109	31-301006	909807
423338	423658	S313135	31-423745
423618	423659	S313141	31-423746
423628	423690	S313142	31-423747
423630	423691	S313144	31-423748
423631	423692	S313145	31-434540
423632	423693	S313151	31-434541
423633	423694	S313152	31-434542
423634	423695	11-103597	31-434543
423635	423696	16-104135	110024400
423636	16-104138	16-104136	110024401
32-486210	32-487130	32-488519	SSI001699
32-486211	32-487131	32-488621	SSI001700
32-486213	32-487132	32-488721	SSI001701
32-486250	32-487133	32-488722	SSI001702

31-555408	595541	XR51-120040-3	XR51-138040-3
51-200300	595542	XR51-120040-4	XR51-138040-4
51-200301	51-200308	XR51-101050-1	XR51-149040-2
51-200302	51-200309	XR51-101050-2	XR51-149040-3
51-200303	51-200312	XR51-101050-3	XR51-102040-2
51-200304	51-200314	XR51-130040-2	XR51-102040-3
51-200305	XRAY000268	XR51-130040-3	XR51-102040-4
51-222222	XRAY000269	XR51-130040-4	110018253
51-222223	XRAY000270	XR51-108040-2	110018254
51-222224	XR51-100040-2	XR51-108040-3	110018255
51-222225	XR51-100040-1	XR51-138040-2	110028057
595540	XR51-120040-2	31-400276	31-555597
595104	595225	31-400700	X31-400005
595085	31-400164	31-478330	31-601281
595117	31-400275	31-600074	31-601565
103900	31-103210	31-600105	33-103200
595100	31-400990	31-600123	33-103201
595104	31-400991	31-600309	33-103202
31-100376	31-400992	31-600310	33-103203
31-100377	31-400993	31-600311	33-103204
31-100378	31-400994	31-600312	33-103205
31-100402	31-400995	31-600313	33-103206
31-100403	31-410060	31-600314	33-103207
31-103202	31-478042	31-600315	33-103208

31-103203	31-478310	31-600316	33-103209
31-103204	31-555500	31-600317	33-103210
31-103205	31-555501	31-600318	37-100600
31-103206	31-555588	31-600432	37-100650
31-103207	31-600034	31-601230	UK31-473620
31-103208	31-600035	31-601280	31-600038
32-341510	31-600036	31-600045	31-103209
32-341512	32-468463	32-484554	32-379424
32-341514	32-468464	32-484555	32-379426
32-341516	32-468465	32-484580	32-379440
32-341532	32-468467	32-484581	32-379441
32-347022	32-468475	32-484582	32-379442
32-347151	32-468476	32-484583	32-379443
32-347243	32-468477	32-484584	32-379475
32-347505	32-468608	32-484585	32-379486
32-347506	32-468631	32-484586	32-379488
32-347507	32-468632	32-485000	32-379493
32-347510	32-468633	32-485001	32-379494
32-347511	32-468634	32-485002	32-379495
32-347512	32-468635	32-485003	32-379499
32-347513	32-468636	32-485004	32-379501
32-347531	32-468637	32-485005	32-379502
32-347538	32-468639	32-485006	32-379503
32-347539	32-468640	32-485007	32-379504

32-347550	32-480117	32-485012	32-379505
32-347551	32-484620	32-485013	32-379506
32-347552	32-484621	32-485014	32-379600
32-347553	32-486502	32-485015	32-379636
32-347554	32-486536	32-485016	32-379639
32-347560	32-486537	32-485017	32-379646
32-347820	32-486538	32-485020	32-379650
32-348058	32-486770	32-485030	32-379652
32-348059	32-486771	32-485032	32-379658
32-348092	32-486772	32-485033	32-379661
32-348100	32-486773	32-485034	32-379680
32-348150	32-486774	32-485035	32-379740
32-348154	32-486775	32-485036	32-379750
32-348155	42-411400	32-485037	32-379761
32-349000	42-411401	32-485050	32-379800
32-349022	42-411402	32-485051	32-379801
32-349023	42-411403	32-485052	32-379802
32-349024	42-411420	32-485053	32-379803
32-349025	42-411430	32-485054	32-379804
32-349026	42-411431	32-485056	32-379805
32-349028	42-411434	32-485057	32-379900
32-349030	42-411435	32-485060	32-379910
32-349060	42-411436	32-485061	32-379919
32-349061	42-411439	32-485062	32-379926

32-349062	42-411440	32-485100	32-379939
32-349063	42-411441	32-485101	32-379940
32-349064	42-411444	32-485102	32-379941
32-349068	42-411445	32-485103	32-379942
32-349070	42-411446	32-485104	32-379943
32-379660	42-411449	32-485105	32-379944
32-420160	42-411450	32-485106	32-379946
32-466616	42-422402	32-485107	32-379950
32-466617	42-422403	32-485108	32-379970
32-467181	42-422404	32-485150	32-379980
32-467189	42-422405	32-485151	32-379982
32-467201	42-422406	32-485152	32-379983
32-467202	42-422407	32-485153	32-379984
32-467203	42-422408	32-485154	32-379985
32-467218	42-422409	32-485155	32-379986
32-467221	430084	32-485156	32-379987
32-467222	430200	32-485157	32-379988
32-467225	430201	32-485158	32-379990
32-467226	430202	32-485159	32-379991
32-467228	430203	32-485500	32-471309
32-467230	430207	32-485501	595073
32-467232	430208	32-485502	595074
32-467234	430209	32-485503	595075
32-467236	430210	32-485504	595076

32-467238	430211	32-485505	595081
32-467240	430212	32-485506	595082
32-467242	430213	32-485507	CP459850
32-467243	430214	32-485508	CP459851
32-467248	430215	32-485510	CP459853
32-467249	430216	32-485511	CP459854
32-467251	430217	32-485520	CP459855
32-467263	430218	32-485521	RD140017
32-467274	430219	32-485525	RD140617
32-467280	457115	32-485550	RD140629
32-467282	592189	32-485555	RD140630
32-467284	592190	32-485556	RD140631
32-467285	595000	32-485557	RD140632
32-467286	595001	32-485558	RD140633
32-467288	595004	32-485559	RD140645
32-467290	595138	32-486205	RD479210
32-467296	597000	595204	RD479221
32-467299	597001	595302	RD479222
32-467367	597002	595303	RD479223
32-467599	597003	595313	RD479224
32-467603	597010	595317	RD479225
32-467604	597011	RD140017	RD479226
32-467605	597012	RD140512	RD479228
32-467613	597013	RD140513	RD479229

32-467620	597020	RD140516	RD479230
32-467621	597021	RD140517	32-471047
32-467706	597022	RD140519	32-471057
32-467707	597030	RD140529	32-471060
32-467708	CP453888	RD140530	32-471061
32-467709	CP453889	RD140531	32-471056
32-467710	CP459170	RD140532	32-348700
32-467711	CP459461	RD140533	32-348702
32-467712	CP459578	RD140617	32-348704
32-467719	RD140012	RD140629	32-348706
32-467721	RD140090	RD140630	32-348708
32-467723	32-347103	RD140631	32-348710
32-467724	32-347104	RD140632	32-348712
32-468400	32-347119	RD140633	32-348714
32-468401	32-347508	179910	32-348716
32-468402	32-349218	179911	32-348718
32-468403	32-484000	179913	32-340609
32-468406	32-484004	179914	32-340642
32-468409	32-484005	32-379181	32-340670
32-468411	32-484006	32-379182	32-340675
32-468412	32-484007	32-379183	32-340677
32-468414	32-484010	32-379184	32-340678
32-468416	32-484011	32-379185	32-340682
32-468419	32-484012	32-379186	32-340683

32-468421	32-484015	32-379402	32-340684
32-468431	32-484030	32-379403	32-340685
32-468433	32-484050	32-379405	32-340686
32-468435	32-484061	32-379419	32-340693
32-468460	32-484550	32-379420	32-340694
32-468461	32-484551	32-379421	32-340695
32-468462	32-484552	32-379422	32-340696
154799	32-484553	32-379423	32-488729
184996	32-486510	32-487201	593411
184998	32-486515	32-487202	593412
32-360216	32-486520	32-487203	593413
32-360217	32-486521	32-487204	595174
32-360609	32-486522	32-487205	595215
32-423130	32-486523	32-487206	595240
32-423131	32-486524	32-487207	595301
32-423132	32-486525	32-487208	595304
32-423133	32-486530	32-487209	595305
32-423134	32-486531	32-487214	595307
32-423135	32-486532	32-487215	595308
32-423136	32-486533	32-487216	595309
32-423137	32-486534	32-487217	595310
32-423138	32-486535	32-487220	595311
32-423139	32-486540	32-487221	595312
32-468540	32-486541	32-487222	595313

32-468542	32-486542	32-487223	595314
32-468546	32-486766	32-487224	595314-50
32-468550	32-486768	32-487225	595318
32-468560	32-486772	32-487226	595320
32-468561	32-486800	32-487227	595321
32-468562	32-486801	32-487228	595335
32-468563	32-486803	32-487229	595336
32-468564	32-486804	32-487234	595337
32-468565	32-486805	32-487235	595338
32-468566	32-486806	32-487240	595339
32-468567	32-486822	32-487241	595340
32-468568	32-486830	32-487242	595341
32-468569	32-486831	32-487243	595342
32-483896	32-486832	32-487244	595601
32-484060	32-486833	32-487245	596036
32-484062	32-486834	32-487269	596037
32-484551	32-486835	32-487270	596100
32-484631	32-486836	32-487272	596101
32-484632	32-486837	32-487274	596106
32-484633	32-486839	32-487277	596107
32-484637	32-486853	32-487282	596108
32-484638	32-486854	32-487550	596201
32-485010	32-486855	32-487551	RD140537
32-485011	32-486870	32-487552	RD140590

32-485040	32-486872	32-487555	RD140591
32-485049	32-486874	32-487556	RD140595
32-485055	32-486876	32-487557	RD456000
32-485065	32-486878	32-487598	RD456001
32-485109	32-486880	32-487599	RD456002
32-485110	32-486882	32-487999	RD456003
32-485200	32-486884	32-488000	RD456004
32-485201	32-486886	32-488050	RD456050
32-485202	32-486888	32-488051	RD456051
32-485203	32-487000	32-488052	RD456052
32-485204	32-487001	32-488053	RD456053
32-485205	32-487002	32-488054	RD456054
32-485206	32-487003	32-488055	RD456055
32-485207	32-487004	32-488056	RD456056
32-485208	32-487005	32-488057	RD456057
32-485209	32-487006	32-488058	RD456058
32-485210	32-487007	32-488060	RD456060
32-485214	32-487010	32-488100	RD456061
32-485250	32-487011	32-488102	RD456062
32-485255	32-487023	32-488104	RD456063
32-485260	32-487024	32-488106	RD456064
32-485261	32-487025	32-488108	RD456065
32-485262	32-487026	32-488110	RD456066
32-485263	32-487027	32-488120	RD456067

32-485400	32-487030	32-488150	RD456068
32-485401	32-487035	32-488151	US32-420056
32-485402	32-487040	32-488152	US32-420057
32-485403	32-487050	32-488155	US32-420058
32-485404	32-487060	32-488200	US32-420059
32-485405	32-487061	32-488202	US32-420060
32-485406	32-487062	32-488204	US32-420061
32-485407	32-487070	32-488206	US32-420062
32-485408	32-487100	32-488208	US32-420063
32-485409	32-487101	32-488210	SSI000112
32-485510	32-487102	32-488214	SSI000507
32-485511	32-487103	32-488215	SSI000697
32-485550	32-487104	32-488216	SSI000711
32-485560	32-487105	32-488217	SSI000712
32-486000	32-487106	32-488218	SSI000752
32-486120	32-487107	32-488230	SSI000822
32-486121	32-487108	32-488231	SSI000823
32-486122	32-487109	32-488270	SSI000824
32-486123	32-487110	32-488271	SSI000825
32-486124	32-487111	32-488272	SSI000826
32-486125	32-487120	32-488273	SSI000884
32-486130	32-487121	32-488510	SSI000885
32-486135	32-487122	32-488511	SSI000886
32-486150	32-487123	32-488512	SSI000887

32-486201	32-487124	32-488513	SSI000888
32-486202	32-487125	32-488515	SSI001020
32-486204	32-487126	32-488516	SSI001404
32-486208	32-487127	32-488517	SSI001697
32-486209	32-487128	32-488518	SSI001698
423637	31-111128	16-104137	31-423744
423332	423652	424492	31-111140
423333	423653	428038	31-400600
423334	423654	434541	31-423741
423335	423655	592030	31-423742
423336	423656	592031	31-423743
423337	423657	592032	31-434546
595632	31-177770	31-400621	31-434547
595633	31-177772	31-400622	S313153
31-177710	423638	423698	110024366
423330	423650	423700	31-111136
423331	423651	424417	31-111138
32-486252	32-487134	32-488723	SSI001703
32-486253	32-487135	32-488724	SSI001704
32-486255	32-487136	32-488725	SSI001705
32-486260	32-487137	32-488726	SSI001706
32-486500	32-487138	32-488727	32-486501
423697	32-487200	32-488728	31-111132
593101	593301	31-301854	31-302006

593102	110010324	31-301856	31-302007
593103	110010419	31-301857	31-302008
593104	110010531	31-301858	31-311000
593105	110010532	31-301859	31-555503
593106	31-301000	31-301860	SSI000797
593100	593118	31-301853	31-302005
437520	31-165306	31-165326	31-479365
438420	31-165308	31-165330	31-482573
592065	31-165310	31-165340	31-555611
595605	31-165316	31-401167	31-555618
11-165298	31-165320	31-479285	31-165341
108025	31-177711	31-177774	31-400623
595228	31-177720	31-177776	31-400624
595229	31-177730	31-177778	31-400625
595620	31-177740	31-177780	31-400626
595621	31-177752	31-177800	31-400627
595622	31-177754	31-177901	31-400628
595623	31-177756	31-177902	31-424203
595624	31-177758	31-400601	31-424205
595627	31-177760	31-400602	31-424204
595628	31-177762	31-400603	31-424206
595629	31-177764	31-400604	31-424207
595630	31-177766	31-400605	31-434545
595631	31-177768	31-400620	