

Số :170002002/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 10 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-BIOMET005 Ngày: 09/10/2017

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 Sports Medicine

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	CHUNG 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 đẩy chỉ chằng chéo	905955	912035	916034	909798	CÁI	Biomet Sports Medicine, USA	Biomet Sports Medicine, USA
		905956	912035C	916035	909799			
		905957	912038	916038	909800			
		905958	912038P	916039	909804			
		905959	912039	909790	909807			
		905961	912059	909791	909808			
		905951	912064	909792	909810			
		905952	912072	909793	909893			
		905953	912090G	909794	909595			
		905955K	912092G	909795	909596			
		904794	912093G	909796	110026911			
2	Dụng cụ bắt vít cố định dây chằng	110004073	110004080	110010849	110016874	CÁI	Biomet Sports Medicine, USA	Biomet Sports Medicine, USA
		110004074	110004081	110010850	110016875			
		110004075	110009768	110016869	110016876			
		110004076	110010399	110016870	110016877			
		110004077	110010400	110016871	110016951			
		110004078	110010621	110016872	110028400			
		110004079	110010622	110016873				