

Số :170002004/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 ÂN
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-ZIMMERBIOMET01 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: EN ISO 13485:2012 + AC:2012

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

Tên chủ sở hữu: Zimmer Surgical S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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

Địa chỉ: 449/62 Su Van Hanh (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 y tế sử dụng nhiều lần sau khi tiệt trùng	89-8509-152-40	89-8509-435-30	89-8509-451-41	89-8510-420-10	CÁI	Zimmer Surgical S.A., Switzerland	Zimmer Surgical S.A., Switzerland
		89-8509-410-20	89-8509-435-40	89-8509-451-42	89-8510-420-20			
		89-8509-410-80	89-8509-435-50	89-8509-451-43	89-8510-421-00			
		89-8509-410-85	89-8509-435-65	89-8509-460-10	89-8510-440-10			
		89-8509-410-90	89-8509-435-70	89-8509-460-20	89-8510-440-20			
		89-8509-412-50	89-8509-435-80	89-8509-460-30	89-8510-440-30			
		89-8509-415-40	89-8509-435-90	89-8509-460-40	89-8510-440-50			
		89-8509-415-80	89-8509-450-10	89-8509-460-50	89-8510-456-30			
		89-8509-425-10	89-8509-450-30	89-8509-460-65	89-8510-456-50			
		89-8509-425-30	89-8509-450-40	89-8509-460-70	89-8510-459-41			
		89-8509-425-40	B9-8509-450-50	89-8509-460-75	89-8510-459-42			
		89-8509-425-50	89-8509-450-60	89-8509-460-80	89-8510-459-43			
		89-8509-425-65	89-8509-450-65	89-8509-460-90	89-8510-459-46			
		89-8509-425-70	89-8509-450-70	89-8509-461-10	89-8510-563-00			
		89-8509-425-80	89-8509-450-80	89-8509-461-20	89-8510-563-01			
		89-8509-425-90	89-8509-450-90	89-8510-115-60	89-8510-565-00			
		89-8509-435-10	89-8509-451-20	89-8510-115-81	89-8510-565-01			