

Số :170002021/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 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: 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 : 30-2017/S&NVN/CBA Ngày: 10/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Smith & Nephew Surgical instruments - Các dụng cụ phẫu thuật của 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	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	BANKART RASP	Cái / chiếc	013940		Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division, 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, USA	Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, 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	SHOULDER ELEVATOR	Cái / chiếc	013949				
3	CROCHET HOOK	Cái / chiếc	7209145				
4	CUFF STITCH 45° RIGHT	Cái / chiếc	7209155				
5	CUFF STITCH 45° LEFT	Cái / chiếc	7209156				
6	CUFF STITCH 70° RIGHT	Cái / chiếc	7209157				
7	CUFF STITCH 70° LEFT	Cái / chiếc	7209158				
8	CUFF STITCH Suture Relay, 180° right	Cái / chiếc	7209160				
9	CUFF STITCH Suture Relay, 180° left	Cái / chiếc	7209161				
10	SUTURE MANIPULATING GRASPER	Cái / chiếc	7209494				
11	ARTHROPIERCE STRAIGHT	Cái / chiếc	7209496				
12	ARTHROPIERCE 45° RIGHT	Cái / chiếc	7209497				
13	ARTHROPIERCE 45° LEFT	Cái / chiếc	7209498				
14	ARTHROPIERCE 35° UP	Cái / chiếc	7209499				
15	DRILL GUIDE SPKD TIP W/ WNDWS 6X4MM	Cái / chiếc	7210509				
16	5.0 mm TWINFIX AB Awl/threaded dilator, reusable	Cái / chiếc	72201178				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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
17	ALLIGATOR LOCKING GRASPER	Cái / chiếc	72201180		Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division, 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, USA	Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, 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
18	LOW PROFILE COMBINATION GRASPER	Cái / chiếc	72201181				
19	ELITE PREMIUM KNOT MANIPULATOR, Full Loop	Cái / chiếc	72201213				
20	ELITE PREMIUM Knife Rasp	Cái / chiếc	72201661				
21	Suture Cutter	Cái / chiếc	72202589				