

Số : 170002233/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 11 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 THIÊN Y  
2. Địa chỉ: SỐ NHÀ 24, NGÕ 68, PHỐ QUAN NHÂN, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 24102017/TY/BIOMET-1 Ngày: 25/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

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, FDA

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

Tên chủ sở hữu: BIOMET MICROFIXATION

Địa chỉ chủ sở hữu: 1520 Tradeport Dr, Jacksonville, FL, USA 32218

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Thiên Y

Địa chỉ: Số nhà 24, ngõ 68, phố Quan Nhân, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0437281548 Điện thoại di động: 0913226471

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**

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI / MÃ 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 CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ dụng cụ phẫu thuật	Bộ	01-7425; 01-7426; 01-7427; 01-7428; 01-7446; 01-7450; 01-7172; 01-7430; 01-7453; 01-7460; 01-7465; 10-1100		Biomet Microfixation, Mỹ	Biomet Microfixation, Mỹ	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN Y	Số 24, ngõ 68, phố Quan Nhân, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam
2	Bộ dụng cụ phẫu thuật	Bộ	01-6950; 01-6951; 01-7139; 01-7140; 01-7141; 01-7142; 01-7143; 01-7144; 01-7145; 01-7146; 01-7148; 01-7149; 01-7171; 01-7176; 01-7187; 01-7189; 01-7392; 01-7393; 01-7394; 01-7395; 01-7397; 01-8006; 15-1193; 15-1194; 15-1196; 15-1713; 15-1715; 15-1723; 15-1725		Biomet Microfixation, Mỹ	Biomet Microfixation, Mỹ	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN Y	Số 24, ngõ 68, phố Quan Nhân, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam

3	Bộ dụng cụ phẫu thuật	Bộ	<p>01-7694; 01-7696; 01-9047; 01-9048; 01-9049; 01-9180; 01-9181; 01-9182; 01-9185; 01-9192; 01-9193; 01-9195; 01-9196; 01-9197; 01-9198; 01-9199; 01-9200; 01-9202; 01-9203; 03-4086; 20-1193; 20-1194; 20-1196; 20-1197; 31-2050; 31-2051; SP-2131; 01-2556; 01-6850; 01-6852; 01-6854; 01-6858; 01-6860; 01-6862; 01-6870; 01-6872; 01-6958; 01-7164; 01-7167; 01-7172; 01-7181; 01-7186; 01-7187; 01-7189; 01-7199; 01-7315; 01-7315-08; 01-7315-19; 01-7390; 01-7600; 01-7699; 01-9010; 01-9011; 01-9070; 01-9086; 01-9095; 01-9123; 01-9510; 01-9728; 01-9960; 15-0280; 15-1000; 15-1050; 15-1050-08; 15-1050-17; 15-1050-18; 15-1050-19; 15-1052; 15-1053; 15-1054; 15-1100; 15-1100-08; 15-1100-12; 15-1100-13; 15-1100-18; 15-1106; 15-1150; 15-1151; 15-1160; 15-1161; 15-1189; 15-1191; 15-1192; 15-2400; 15-2401; 15-5000; 15-5001; 15-5002; 15-5003; 15-5006; 15-5007-01; 15-5007-02; 15-5010; 17-5000; 19-1000; 19-5001; 20-1100; 20-1100-08; 20-1100-12; 20-1100-13; 20-1100-14; 20-1140; 20-1193; 24-1124; 24-1126; 24-1128; 24-1129; 24-1132; 24-1189; 24-2556; 24-9905; 24-9905-01; 31-2000; 50-1000; 50-1010; 50-1015; 50-4080; 51-0240; 51-1362; 51-9761; SP-1912; SP-2133; SP-2133-B; SP-2134; SP-2134-B; SP-2146; SP-2147; SP-2148; SP-2219; SP-2220; SP-2221; SP-2825; SP-2917; SP-3259</p>		Biomet Microfixation, Mỹ	Biomet Microfixation, Mỹ	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN Y	Số 24, ngõ 68, phố Quan Nhân, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam
---	-----------------------	----	--	--	--------------------------------	--------------------------------	--	---

4	Bộ dụng cụ phẫu thuật	Bộ	<p>01-2526; 01-2544; 01-2545; 01-2546; 01-2548; 01-2549; 01-2562; 01-2563; 01-2788; 01-9010; 01-9125; 01-9172; 01-9174; 01-9175; 01-9176; 01-9720; 20-1300; 20-4504T; 20-4506T; 20-4507T; 20-4516T; 20-4540T; 20-4544T; 20-1050T; 24-1052T; 24-1054T; 24-1056T; 24-1058T; 24-1060T; 24-1064T; 24-1066T; 24-1068T; 24-1110; 24-1112; 24-1129; 24-1130; 24-1131; 24-1132; 24-1134; 24-1135; 24-1136; 24-1138; 24-1141; 24-1144; 24-1150; 24-1154; 24-1164; 24-1186; 24-1194; 24-1196; 24-1250; 24-1300; 24-1302; 24-1306; 24-1308; 24-1393; 24-1394; 24-1396; 24-2050; 24-2115; 24-2503; 24-2550; 24-2555; 24-4506T; 24-4512T; 24-4518T; 24-4524T; 24-4540T; 24-4544T; SP-2842; SP-2843</p>		Biomet Microfixation, Mỹ	Biomet Microfixation, Mỹ	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN Y	Số 24, ngõ 68, phố Quan Nhân, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam
---	-----------------------	----	---	--	--------------------------------	--------------------------------	--	---

5	Bộ dụng cụ phẫu thuật	Bộ	<p>01-2788; 01-7142; 01-7144; 01-7146; 01-7148; 01-7167; 01-7172; 01-7186; 01-7390; 01-9095; 01-9125; 01-9192; 01-9193; 01-9196; 01-9728; 01-9960; 15-1194; 15-1196; 24-2050; 24-2556; 46-0001; 46-0002; 46-0004; 46-0005; 46-0006; 46-0007; 46-0008; 46-0009; 46-0011; 46-0012; 46-0013; 46-0014; 46-0015; 46-0016; 46-1001T; 46-1002T; 46-1003T; 46-1004; 46-1005; 46-1006; 46-1007; 46-1018T; 46-1021T; 46-1022T; 46-1024T; 46-1500; 46-1501; 46-1501-03; 46-1501-18; 46-1502; 46-1502-03; 46-1502-18; 46-1503; 46-1503-03; 46-1503-18; 46-1504; 46-1504-03; 46-1504-04; 46-1504-18; 46-1505; 46-1505-03; 46-1600; 46-1601; 46-1601-18; 46-1602; 46-1602-18; 46-1603; 46-1603-18; 46-1604; 46-1604-18; 46-1610; 46-1611; 46-1620; 46-1621; 46-1630; 72-2016; 72-2017; 72-2018; 72-2019; 72-2020; 72-2021; 72-2022; 72-2023; 72-2030; 72-2031; 72-2032; 72-2033; 72-2034; 72-2035; 72-2036; 72-2038; 72-2039; 72-2040; 72-2042; 72-2043; 72-2044; 72-2045; 72-2046; 72-2049; 72-2050; 72-2051; 72-2052; 72-2053; 72-2054; 72-2055; 72-2056; 72-2057; 72-2058; 72-2059; 72-2060; 72-2061; SP-2258; SP-2379; SP-2462; SP-2483; SP-2484; SP-2581; SP-2588T; SP-2589T; SP-2590T; SP-2591T; SP-2592T; SP-2593T; SP-2594T; SP-2595T; SP-2596T; SP-2597T; SP-2598T; SP-2641; SP-2642; SP-2657; SP-2721 ; SP-2722; SP-2893; SP-2916T; SP-3070; SP-3196; SP-3221; SP-3228; SP-3247; SP-3248; 01-0295; 01-0371; 09-0103; 09-0105; 09-0204; 09-0205; 51-0928; 51-6705; 99-5824; 99-5826; SP-1888; SP-1889; SP-2243; SP-2244; 50-1000; 50-1010</p>	Biomet Microfixation, Mỹ	Biomet Microfixation, Mỹ	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN Y	Số 24, ngõ 68, phố Quan Nhân, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam
---	-----------------------	----	--	--------------------------	--------------------------	------------------------------------	---

6	Bộ dụng cụ phẫu thuật	Bộ 72-2000; 80-2431; 914-2000; 914-2001; 914-2002; 914-2101; 914-2103; 914-2104; 914-2105; 914-2106; 914-2107; 914-2108; 914-2109; 914-2110; 914-2111; 914-2112; 914-2113; 914-2114; 914-2413; 914-2414; 914-2415; 914-2416; 914-2417; 914-2420; 914-2421; 914-2422; 914-2423; 914-2424; 914-2427; 914-3137; 915-0020-S; 915-1005; 915-1006; 915-1565; 915-1590; 915-1595; 915-1711; 915-1727; 915-1729; 915-1740; 915-2002; 915-2003; 915-2011; 915-2014; 915-2015; 915-2016; 915-2017; 915-2024; 915-2025; 915-2027; 915-2028; 915-2029; 915-2030; 915-2032; 915-2033; 915-2034; 915-2035; 915-2036; 915-2039; 915-2040; 915-2041; 915-2045; 915-2047; 915-2055; 915-2055-S; 915-2057; 915-2065; 915-2070; 915-2072; 915-2074; 915-2075; 915-2078; 915-2080; 915-2083; 915-2084; 915-2085; 915-2095; 915-2095-01; 915-2101-S; 915-2102-S; 915-2103-S; 915-2104-S; 915-2105-S; 915-2106-S; 915-2107-S; 915-2108-S; 915-2109-S; 915-2110-S; 915-2111-S; 915-2112-S; 915-2113-S; 915-2114-S; 915-2115-S; 915-2175; 915-2185; 915-2200-S; 915-2208-S; 915-2216-S; 915-2301-S; 915-2303-S; 915-2305-S; 915-2307-S; 915-2308-S; 915-2309-S; 915-2310-S; 915-2311-S; 915-2312-S; 915-2314-S; 915-2315-S; 915-2316-S; 915-2317-S; 915-2318-S; 915-2319-S; 915-2330-S; 915-2333-S; 915-2411-S; 915-2413-S; 915-2414-S; 915-2415-S; 915-2416-S; 915-2418-S; 915-2419-S; 915-2420-S; 915-2421-S; 915-2422-S; 915-2423-S; 915-2424-S; 915-2425-S; 915-2426-S; 915-2427-S; 915-2430-S; 915-2451; 915-2453; 915-2804; 915-2805; 915-2808-S; 915-3000; 915-3000-08; 915-3000-18; 915-3002; 915-3006; 915-3007; 915-3008; 915-3009; 915-3011; 915-3012; 915-3020; 915-3100; 915-3137-S; 915-3138-S; 915-3140-S; 915-3350; 915-3400-S; SP-1316; SP-1367; SP-1994; SP-1997; SP-2056; SP-2057; SP-2421; SP-2708-01; SP-2828		Biomet Microfixation, Mỹ	Biomet Microfixation, Mỹ	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN Y	Số 24, ngõ 68, phố Quan Nhân, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam
---	-----------------------	---	--	--------------------------------	--------------------------------	--	---

7	Bộ dụng cụ phẫu thuật	Bộ	01-0194; 01-0200; 01-0431; 01-6505; 01-6507; 01-7390; 01-7600; 01-7694; 01-7696; 01-9095; 15-1150; 24-1110; 24-1194; 24-1196; 24-6510; 24-6512; 24-6514; 24-6520; 24-6526; 24-6530; 24-6532; 24-6534; 24-6536; 24-6610; 24-6612; 24-6614; 24-6616; 24-6618; 24-6620; 24-6690; 24-6692; 27-0066; SP-3085		Biomet Microfixation, Mỹ	Biomet Microfixation, Mỹ	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN Y	Số 24, ngõ 68, phố Quan Nhân, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam
8	Bộ dụng cụ phẫu thuật	Bộ	01-3807; 01-3808; 01-3809; 01-3810; 01-3811; 01-3812; 01-3813; 01-3814; 01-3815; 01-3816; 01-3817; 01-3807-05; 01-3808-05; 01-3809-05; 01-3810-05; 01-3811-05; 01-3812-05; 01-3813-05; 01-3814-05; 01-3815-05; 01-3816-05; 01-3701; 01-3900; 01-3905; 01-3906; 01-3907; 01-3908; 01-3908X; 01-3909; 01-3910; 01-3911; 01-3920; 01-3925; 01-3930; SP-1627; SP-1628; SP-1722; SP-2092; SP-2236; SP-2173; SP-2174; SP-2175; SP-2659; SP-2660; SP-2661; SP-3028		Biomet Microfixation, Mỹ	Biomet Microfixation, Mỹ	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN Y	Số 24, ngõ 68, phố Quan Nhân, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam
9	Bộ dụng cụ phẫu thuật	Bộ	73-0005; 73-0006; 73-1191; 73-1194; 73-1300; 73-1300-22-BLNK; 73-1301; 73-1302; 73-2306; 73-2596; 73-2597; SP-3191; SP-3192; 01-2595; 01-7600; 01-9095; 01-9728; 24-1112; 24-1186; 50-1000; 50-1010; 51-0960; 51-6718		Biomet Microfixation, Mỹ	Biomet Microfixation, Mỹ	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN Y	Số 24, ngõ 68, phố Quan Nhân, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam



10	Bộ dụng cụ phẫu thuật	Bộ	73-1196; 76-0000; 76-0001; 76-0002; 76-0003; 76-0004; 76-0005; 76-0006; 76-0007; 76-0008; 76-0010; 76-0011; 76-0012; 76-0013; 76-0014; 76-0015; 76-0016; 76-0017; 76-0027; 76-1195; 76-1196; 76-2001; 76-2010; 76-5001; 76-5003; 76-5006; 76-5006-01; 76-5006-02; 76-5007; 76-5009; 76-5010; 76-5011; 76-5012; 76-9101; 76-9102; 76-9103; 76-9104; 01-0371; 01-9095; 01-9125; 24-1112; 24-1189; 46-0002; 46-0008; 50-1000; 50-1010; 73-1191; 73-1194; SP-2379		Biomet Microfixation, Mỹ	Biomet Microfixation, Mỹ	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN Y	Số 24, ngõ 68, phố Quan Nhân, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam
----	-----------------------	----	---	--	--------------------------------	--------------------------------	--	---