

Số: 180000003/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 01 năm 2018

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: 35-2017/S&NVN/CBA Ngày: 26/12/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Smith & Nephew Polarstem Hip Instruments - Hệ thống các dụng cụ khớp háng nhân tạo Polarstem 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 Orthopaedics AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar, Switzerland

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 TTBYT	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

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHÙNG LOẠI SẢN PHẨM	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	KNOCK PLATE	Cái	75000642	Gehring Cut AG, Thụy Sĩ	Smith & Nephew Orthopaedics AG, Thụy Sĩ	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	POLARSTEM STEM IMPACTOR CURVED	Cái	75000675	Robert Ott AG, Thụy Sĩ		
3	SBG/IPA BOLT	Cái	75001747	SQ Products AG, Thụy Sĩ		
4	CS/CSL/GERADSCHAFT-PLUS EXTRACT.SCREW M6	Cái	75002165	Leitner AG, Thụy Sĩ		
5	SL-PLUS MIA CURVED RASP	Cái	75004495	SQ Products AG, Thụy Sĩ		
6	POLARSTEM CCD GAUGE	Cái	75004637	Leitner AG, Thụy Sĩ		
7	POLARSTEM ROD FOR CCD GAUGE 50MM	Cái	75004638	Leitner AG, Thụy Sĩ		
8	POLARSTEM STEM INSERTER	Cái	75004650	Gehring Cut AG, Thụy Sĩ		
9	POLARSTEM ROD FOR CCD GAUGE 100MM	Cái	75004664	Leitner AG, Thụy Sĩ		
10	POLARSTEM HOLLOW CHISEL	Cái	75004665	Robert Ott AG, Thụy Sĩ		
11	POLARSTEM ROD FOR HOLLOW CHISEL	Cái	75004666	Robert Ott AG, Thụy Sĩ		
12	POLARSTEM FEMORAL REAMER	Cái	75004667	Robert Ott AG, Thụy Sĩ		
13	POLARSTEM EXTRACTOR BLOCK	Cái	75004678	Robert Ott AG, Thụy Sĩ		
14	EASY TRAY LID PLASTIC	Cái	75007661	Tecomet Manchester		
15	POLARSTEM STEM IMPACTOR	Cái	75023369	Leitner AG, Thụy Sĩ		
16	POLARSTEM BALL HEAD IMPACTOR	Cái	75023710	Robert Ott AG, Thụy Sĩ		
17	POLARSTEM MODULAR HEAD FOR 21000662	Cái	75023711	Robert Ott AG, Thụy Sĩ		
18	POLARSTEM FIN STABILIZER FOR 21000300	Cái	75023745	Amsler & Frey AG, Thụy Sĩ		
19	POLARSTEM FLAT WRENCH FOR 21000300	Cái	75100194	Smith & Nephew Orthopaedics AG, Thụy Sĩ		

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	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
20	POLARSTEM CASE	Cái	75100213	Tecomet Malaysia	Smith & Nephew Orthopaedics AG, Thụy Sĩ	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
21	POLARSTEM TRAY FOR 75100213	Cái	75100214	Tecomet Malaysia		
22	POLARSTEM COLLAR CASE	Cái	75102199	Tecomet Malaysia		
23	POLARSTEM COLLAR REAMER GUIDE	Cái	75102205	Medic AG, Thụy Sĩ		
24	POLARSTEM KNOCK PLATE LARGE	Cái	75102238	Gehring Cut AG, Thụy Sĩ		
25	Cardan for 21000438	Cái	75102260	Robert Ott AG, Thụy Sĩ		
26	FIN STABILIZER FOR 75000675	Cái	75102261	Robert Ott AG, Thụy Sĩ		