

Số: 180000665/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 03 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: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT VIỆT TƯỜNG

2. Địa chỉ: 58/415 Quang Trung, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 14/2018/VT Ngày: 20/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ y tế tái sử dụng nhiều lần loại TRYPTIK

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

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

Tên chủ sở hữu: SPINEART SA

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

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT VIỆT TƯỜNG

Địa chỉ: Số 58/415, đường Quang Trung,, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0084 (028) 3811 5622 Điện thoại di động: 0084 0908 337 507, 0084 0933 945 025

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

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 CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ y tế tái sử dụng nhiều lần loại TRYPTIK	Cái	MOS-IN 00 02-N		Spineart SA/ Thụy Sĩ	Spineart SA/ Thụy Sĩ	Công ty Trách nhiệm hữu hạn Thương mại - Dịch vụ và Sản xuất Việt Tường	58/415 Quang Trung, Phường 12, Quận Gò Vấp, TP.Hồ Chí Minh
2		Cái	MOS-IN 00 04-N					
3		Cái	MOS-IN 00 05-N					
4		Cái	MOS-IN 12 05-N					
5		Cái	MOS-IN 12 06-N					
6		Cái	MOS-IN 12 07-N					
7		Cái	MOS-IN 14 05-N					
8		Cái	MOS-IN 14 06-N					
9		Cái	MOS-IN 14 07-N					
10		Cái	MOS-IN 14 08-N					
11		Cái	MOS-IN 00 09-N					
12		Cái	MOS-BX 21 01-N					
13		Cái	MOS-BX 10 01-N					
14		Cái	MOS-BX 10 00-N					
15		Cái	MOS-IN 00 01-N					
16		Cái	MOS-IN 00 03-N					
17		Cái	MOS-IN 00 08-N					
18		Cái	MOS-IN 00 10-N					
19		Cái	MOS-BX 22 01-N					
20		Cái	MOS-IN 00 06-N					
21		Cái	MOS-IP 04 20-N					
22		Cái	MOS-IP 04 25-N					
23		Cái	MOS-IP 04 30-N					

24	Cái	MOS-IP 06 35-N				
25	Cái	MOS-IP 06 40-N				
26	Cái	MOS-IP 06 45-N				
27	Cái	MOS-IP 06 50-N				
28	Cái	MOS-IP 06 55-N				
29	Cái	MOS-IP 08 60-N				
30	Cái	MOS-IP 08 65-N				
31	Cái	MOS-IP 08 70-N				
32	Cái	MOS-IP 10 80-N				
33	Cái	MOS-IP 10 90-N				