

Số: 180000682/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: 15/2018/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 JULIET

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 JULIET	Cái	DYN-IP 00 01-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	DYN-IP 00 02-N					
3		Cái	DYN-IP 01 03-N					
4		Cái	DYN-IP 00 05-N					
5		Cái	DYN-IP 22 08-N					
6		Cái	DYN-IP 22 10-N					
7		Cái	DYN-IP 22 12-N					
8		Cái	DYN-IP 22 14-N					
9		Cái	JUL-IN 00 05-N					
10		Cái	JUL-IN 00 06-N					
11		Cái	JUL-IN 00 07-N					
12		Cái	JUL-IN 00 08-N					
13		Cái	JUL-IN 00 09-N					
14		Cái	JUL-IN 00 10-N					
15		Cái	JUL-IN 00 11-N					
16		Cái	JUL-IN 00 12-N					
17		Cái	JUL-IN 00 13-N					
18		Cái	JUL-IN 00 14-N					
19		Cái	JUL-IN 01 00-N					
20		Cái	JUL-IN 02 08-N					
21		Cái	JUL-IN 02 10-N					
22		Cái	JUL-IN 02 12-N					
23		Cái	JUL-IN 02 14-N					

24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54

Cái	HAN-SS SH 02-N	
Cái	JUL-IN 14 00-N	
Cái	JUL-IN 15 00-N	
Cái	JUL-IN 16 00-N	
Cái	JUL-IN 17 00-N	
Cái	JUL-BX 10 01-N	
Cái	JUL-BX 10 02-N	
Cái	JUL-BX 10 03-N	
Cái	JUL-BX 10 04-N	
Cái	JUL-BX 10 05-N	
Cái	JUL-BX 10 06-N	
Cái	JUL-BX 10 07-N	
Cái	DYN-BX 21 01-N	
Cái	DYN-BX 10 01-N	
Cái	DYN-BX 10 00-N	
Cái	DYN-IP 00 06-N	
Cái	JUT-IN 00 01-N	
Cái	SPE-IN 00 20-N	
Cái	SPE-IN 00 21-N	
Cái	SPE-IN 00 22-N	
Cái	SPE-IN 00 23-N	
Cái	SPE-IN 00 94-N	
Cái	SPE-IN 01 14-N	
Cái	SPE-IN 01 16-N	
Cái	SPE-IN 01 18-N	
Cái	SPE-IN 01 20-N	
Cái	SPE-IN 01 21-N	
Cái	SPE-IN 01 22-N	
Cái	SPE-IN 01 23-N	
Cái	SPE-IN 01 40-N	
Cái	DYN-IT 00 01-N	

--	--	--	--	--

55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85

Cái	DYN-IT 00 02-N	
Cái	DYN-IT 00 03-N	
Cái	DYN-IT 00 04-N	
Cái	DYN-IT 00 05-N	
Cái	DYN-IT T4 08-N	
Cái	DYN-IT T4 10-N	
Cái	DYN-IT T4 12-N	
Cái	DYN-IT T4 14-N	
Cái	LIN-00 00 05-N	
Cái	DYN-BX 23 01-N	
Cái	DYN-BX TL 01-N	
Cái	DYN-IT M4 08-N	
Cái	DYN-IT M4 10-N	
Cái	DYN-IT M4 12-N	
Cái	DYN-IT M4 14-N	
Cái	HAN-SI SH ST-N	
Cái	HAN-SS SH 01-N	
Cái	JUL-IN 18 01-N	
Cái	JUL-IN 18 02-N	
Cái	JUL-IN 18 03-N	
Cái	JUL-IN 18 04-N	
Cái	JUL-IN 18 05-N	
Cái	JUL-IN 18 06-N	
Cái	JUL-IN 18 07-N	
Cái	JUL-BX 20 01-N	
Cái	HAN-SI DP 00-N	
Cái	SPE-IN 00 48-N	
Cái	SPE-IN 00 69-N	
Cái	SPE-IN 01 12-N	
Cái	SPE-IN 01 13-N	
Cái	SPE-IN 01 33-N	

--	--	--	--	--

86

Cái

SPE-IN 01 34-N