

Số: 180000683/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 TUỜNG

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: 16/2018/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 ROMEO

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 TUỜNG

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 ROMEO	Cái	ELL-IN 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	ELL-IN 00 02-N					
3		Cái	ELL-IN 00 03-N					
4		Cái	ELL-IN 00 04-N					
5		Cái	ELL-IN 00 05-N					
6		Cái	ELL-IN 00 06-N					
7		Cái	ELL-IN 00 07-N					
8		Cái	ELL-IN 00 08-N					
9		Cái	ELL-IN 00 09-N					
10		Cái	ELL-IN 00 10-N					
11		Cái	ELL-IN 00 11-N					
12		Cái	ELL-IN 00 12-N					
13		Cái	ELL-IN 00 15-N					
14		Cái	ELL-IN 01 19-N					
15		Cái	ELL-BX 20 00-N					
16		Cái	ELL-BX 10 00-N					
17		Cái	ELL-IN 00 13-N					
18		Cái	ELL-IN 00 16-N					
19		Cái	ELL-IN 00 17-N					
20		Cái	ELL-IN 00 18-N					
21		Cái	ELL-IN 01 06-N					
22		Cái	ELL-IN 10 03-N					
23		Cái	ELL-IN 11 03-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	ELL-IN 12 03-N	
Cái	ELL-IN 02 03-N	
Cái	ELL-IN 01 01-N	
Cái	ELL-IN 02 06-N	
Cái	ELL-IN 00 21-N	
Cái	ELL-IN 01 22-N	
Cái	ELL-IN 01 23-N	
Cái	HAN-SI MD TE-N	
Cái	HAN-SI RA TE-N	
Cái	HAN-SI MD ST-N	
Cái	HAN-SI RA ST-N	
Cái	ELL-IN 20 03-N	
Cái	ELL-IN 21 03-N	
Cái	ELL-IN 01 03-N	
Cái	ELL-IN 01 16-N	
Cái	ELL-IN 01 20-N	
Cái	ELL-IN 02 01-N	
Cái	ELL-IN 01 11-N	
Cái	ELL-IN 01 02-N	
Cái	ELL-IN 00 28-N	
Cái	ELL-IN 01 28-N	
Cái	ELL-IN 01 15-N	
Cái	ELL-IN 01 10-N	
Cái	ELL-IN 02 10-N	
Cái	ELL-IN 04 06-N	
Cái	ELL-IN 03 06-N	
Cái	ELL-IN 01 18-N	
Cái	ELL-IN 00 24-N	
Cái	ELL-IN 00 25-N	
Cái	ELL-IN 01 27-N	
Cái	ELL-IN 00 27-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	ELL-IN 01 26-N	
Cái	ELL-IN 00 26-N	
Cái	ELL-IN 00 33-N	
Cái	ELL-IN 00 30-N	
Cái	ELL-IN 00 29-N	
Cái	ELL-IN 00 32-N	
Cái	ELL-IN 00 31-N	
Cái	ELL-IN 01 31-N	
Cái	ELL-IN 01 08-N	
Cái	ELL-IN 01 07-N	
Cái	ELL-IN 02 08-N	
Cái	ELL-IN 03 08-N	
Cái	ELL-IN 00 34-N	
Cái	ELL-IN 01 34-N	
Cái	ELL-IN 10 34-N	
Cái	HAN-SS TY 14-N	
Cái	HAN-SI AO 08-N	
Cái	ELL-IN 03 10-N	
Cái	ELL-IN 40 30-N	
Cái	ELL-IN 45 30-N	
Cái	ELL-IN 55 30-N	
Cái	ELL-IN 65 30-N	
Cái	ELL-IN 75 30-N	
Cái	ELL-IN 12 01-N	
Cái	ELL-IN 02 31-N	
Cái	ELL-IN 01 04-N	
Cái	ELL-IN 00 35-N	
Cái	ELL-IN 00 36-N	
Cái	ELL-IN 00 39-N	
Cái	ELL-IN 00 40-N	
Cái	ELL-IN 05 06-N	

--	--	--	--	--

86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116

Cái	ELL-IN 02 22-N	
Cái	ELL-IN 02 23-N	
Cái	ELL-IN 02 11-N	
Cái	ELL-IN 20 34-N	
Cái	ELL-IN 21 34-N	
Cái	ELL-IN 22 34-N	
Cái	ELL-IN 23 34-N	
Cái	ELL-IN 03 11-N	
Cái	ELL-IN 01 09-N	
Cái	ELL-IN 07 06-N	
Cái	ELL-IN 08 06-N	
Cái	ELL-IN 04 10-N	
Cái	ELL-IN 04 11-N	
Cái	ELL-IN 05 03-N	
Cái	ELL-IN 05 10-N	
Cái	ELL-IN 00 43-N	
Cái	ELL-IN 02 24-N	
Cái	ELL-IN 02 25-N	
Cái	ELL-IN 02 26-N	
Cái	ELL-IN 00 49-N	
Cái	ELL-IN 00 50-N	
Cái	ELL-IN 00 45-N	
Cái	ELL-IN 00 46-N	
Cái	ELL-IN 00 47-N	
Cái	ELL-IN 24 00-N	
Cái	ELL-IN 24 01-N	
Cái	ELL-IN 24 02-N	
Cái	ELL-IN 50 30-N	
Cái	ELL-IN 60 30-N	
Cái	ELL-IN 70 30-N	
Cái	ELL-IN 03 19-N	

--	--	--	--

117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147

Cái	ELL-IN 10 28-N	
Cái	ELL-IN 25 28-N	
Cái	ELL-IN 50 28-N	
Cái	ELL-IN 04 08-N	
Cái	ELL-IN 05 08-N	
Cái	ELL-IN 06 08-N	
Cái	ELL-IN 07 08-N	
Cái	ELL-IN 00 51-N	
Cái	ELL-IN 00 52-N	
Cái	ELL-IN 06 03-N	
Cái	ELL-IN 06 20-N	
Cái	ELL-IN 06 16-N	
Cái	ELL-IN 22 03-N	
Cái	LID-BX 11 00-N	
Cái	ROM-BX 80 01-N	
Cái	ROM-BX 80 02-N	
Cái	ROM-BX 80 03-N	
Cái	ROM-BX 80 04-N	
Cái	ROM-BX 80 05-N	
Cái	ROM-BX 80 06-N	
Cái	HAN-SI RA SX-N	
Cái	HAN-SI RF ST-N	
Cái	HAN-SI RF TE-N	
Cái	ELL-BX 10 01-N	
Cái	ELL-BX 10 02-N	
Cái	ELL-BX 20 01-N	
Cái	ROM-BX 10 01-N	
Cái	ROM-BX 10 02-N	
Cái	ROM-BX 10 03-N	
Cái	ROM-BX 20 01-N	
Cái	ROM-BX 21 01-N	

--	--	--	--	--

148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178

Cái	ROM-BX 40 01-N	
Cái	ROM-BX 40 02-N	
Cái	ROM-BX 40 03-N	
Cái	ROM-BX 41 01-N	
Cái	NAV-IN 01 00-N	
Cái	ELL-NV 01 00-N	
Cái	ELL-NV 02 00-N	
Cái	ELL-NV 03 00-N	
Cái	ELL-NV 04 00-N	
Cái	SPE-IN 00 00-N	
Cái	SPE-IN 00 01-N	
Cái	SPE-IN 00 05-N	
Cái	SPE-IN 00 06-N	
Cái	SPE-IN 00 08-N	
Cái	SPE-IN 00 10-N	
Cái	SPE-IN 00 16-N	
Cái	SPE-IN 00 18-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 24-N	
Cái	SPE-IN 00 25-N	
Cái	SPE-IN 00 29-N	
Cái	SPE-IN 00 30-N	
Cái	SPE-IN 00 31-N	
Cái	SPE-IN 00 32-N	
Cái	SPE-IN 00 33-N	
Cái	SPE-IN 00 35-N	
Cái	SPE-IN 00 36-N	
Cái	SPE-IN 00 37-N	

--	--	--	--	--



179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209

Cái	SPE-IN 00 38-N	
Cái	SPE-IN 00 39-N	
Cái	SPE-IN 00 40-N	
Cái	SPE-IN 00 41-N	
Cái	SPE-IN 00 42-N	
Cái	SPE-IN 00 43-N	
Cái	SPE-IN 00 44-N	
Cái	SPE-IN 00 45-N	
Cái	SPE-IN 00 50-N	
Cái	SPE-IN 00 66-N	
Cái	SPE-IN 00 67-N	
Cái	SPE-IN 00 70-N	
Cái	SPE-IN 00 73-N	
Cái	SPE-IN 00 74-N	
Cái	SPE-IN 00 75-N	
Cái	SPE-IN 00 76-N	
Cái	SPE-IN 00 90-N	
Cái	SPE-IN 00 93-N	
Cái	SPE-IN 00 95-N	
Cái	SPE-IN 00 96-N	
Cái	SPE-IN 01 06-N	
Cái	SPE-IN 01 07-N	
Cái	SPE-IN 01 10-N	
Cái	SPE-IN 01 11-N	
Cái	SPE-IN 01 35-N	
Cái	SPE-IN 01 36-N	
Cái	SPE-IN 01 37-N	
Cái	SPE-IN 01 38-N	
Cái	SPE-IN 01 55-N	
Cái	SPE-IN 01 42-N	
Cái	SPE-IN 01 43-N	

--	--	--	--	--

210	Cái	SPE-IN 01 80-N				
211	Cái	UNI-BX 00 00-N				
212	Cái	UNI-BX 00 01-N				