

Số: 180000684/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: 17/2018/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 Ti

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 Ti	Cái	JUT-IN 01 07-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	JUT-IN 01 08-N					
3		Cái	JUT-IN 01 09-N					
4		Cái	JUT-IN 01 10-N					
5		Cái	JUT-IN 01 11-N					
6		Cái	JUT-IN 01 12-N					
7		Cái	JUT-IN 01 13-N					
8		Cái	JUT-IN 01 14-N					
9		Cái	JUT-IN 01 15-N					
10		Cái	JUT-IN 01 16-N					
11		Cái	JUT-IN 02 07-N					
12		Cái	JUT-IN 02 08-N					
13		Cái	JUT-IN 02 09-N					
14		Cái	JUT-IN 02 10-N					
15		Cái	JUT-IN 02 11-N					
16		Cái	JUT-IN 02 12-N					
17		Cái	JUT-IN 02 13-N					
18		Cái	JUT-IN 02 14-N					
19		Cái	JUT-IN 02 15-N					
20		Cái	JUT-IN 02 16-N					
21		Cái	JUT-IN 04 07-N					
22		Cái	JUT-IN 04 08-N					
23		Cái	JUT-IN 04 09-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	JUT-IN 04 10-N	
Cái	JUT-IN 04 11-N	
Cái	JUT-IN 04 12-N	
Cái	JUT-IN 04 13-N	
Cái	JUT-IN 04 14-N	
Cái	JUT-IN 04 15-N	
Cái	JUT-IN 04 16-N	
Cái	JUT-IN 06 07-N	
Cái	JUT-IN 06 08-N	
Cái	JUT-IN 06 09-N	
Cái	JUT-IN 06 10-N	
Cái	JUT-IN 06 11-N	
Cái	JUT-IN 06 12-N	
Cái	JUT-IN 06 13-N	
Cái	JUT-IN 06 14-N	
Cái	JUT-IN 06 15-N	
Cái	JUT-IN 06 16-N	
Cái	JUT-IN 07 08-N	
Cái	JUT-IN 07 09-N	
Cái	JUT-IN 07 10-N	
Cái	JUT-IN 07 11-N	
Cái	JUT-IN 07 12-N	
Cái	JUT-IN 07 13-N	
Cái	JUT-IN 07 14-N	
Cái	JUT-IN 07 15-N	
Cái	JUT-IN 07 16-N	
Cái	JUT-IN 00 01-N	
Cái	SPE-IN 01 83-N	
Cái	JUT-IN 03 08-N	
Cái	JUT-IN 03 09-N	
Cái	JUT-IN 03 10-N	

--	--	--	--

55	Cái	JUT-IN 03 11-N				
56	Cái	JUT-IN 03 12-N				
57	Cái	JUT-IN 03 13-N				
58	Cái	JUT-IN 03 14-N				
59	Cái	JUT-IN 03 15-N				
60	Cái	JUT-IN 03 16-N				
61	Cái	JUT-IN 05 08-N				
62	Cái	JUT-IN 05 09-N				
63	Cái	JUT-IN 05 10-N				
64	Cái	JUT-IN 05 11-N				
65	Cái	JUT-IN 05 12-N				
66	Cái	JUT-IN 05 13-N				
67	Cái	JUT-IN 05 14-N				
68	Cái	JUT-IN 05 15-N				
69	Cái	JUT-IN 05 16-N				