

Số: 180001119/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 06 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: 41-2018/S&NVN/CBA Ngày: 31/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Smith & Nephew Rapid Rhino SINU-FOAM Dressing – Băng gạc mũi Rapid Rhino SINU-FOAM 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; EN ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: ArthroCare Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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	CHỦ G LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT 1/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT 1	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT 2/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT 2	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT 3/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT 3	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Smith & Nephew Rapid Rhino SINU-FOAM Dressing – Băng gạc mũi Rapid Rhino SINU-FOAM của Smith & Nephew	Cái / chiếc	RR 650		ArthroCare Corporation 2301 E Saint Elmo Road, Suite 110 Austin, TX 78744, USA	ArthroCare Corporation 502 Parkway, Global Park, La Aurora Heredia, Costa Rica	ArthroCare Corporation B32.1, St 2, Zona Franca Coyol Coyol, Alajuela, Costa Rica 20101	ArthroCare Corporation 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531 USA	1. Công ty TNHH Thiết bị y tế Danh 2. Công ty TNHH Thương mại - Dịch vụ Kỹ thuật Y khoa Việt Long 3. Công ty cổ phần công nghệ và thiết bị y tế Việt Sing	1. 192 Đê La Thành, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội 2. 134/28 Thành Thái, phường 12, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh 3. Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, 36 Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội