

Số: 190000515/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 04 năm 2019

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 CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ Y TẾ BMS
2. Địa chỉ: Lô NV, B56, Khu Trung Hòa Nhân Chính, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 29/AR/2019 Ngày: 03/04/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật nội soi khớp cổ chân

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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: Arthrex, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1370 Creekside Blvd. Naples, Florida 34108 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: BMS Medical Technology Jsc

Địa chỉ: Lô NV, KDT Trung Hòa Nhân Chính, quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435148563 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	Tên trang thiết bị y tế	Quy cách đóng gói/ Đơn vị tính	Chủng loại/ Mã sản phẩm					Hãng/ Nước sản xuất	Hãng/ Nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Bộ dụng cụ phẫu thuật khớp cổ chân	cái	AR-1321GS	AR-1570T	AR-8943-17	AR-8943-28	AR-8943-12	Arthrex Inc., Mỹ	Arthrex Inc., Mỹ	Công ty cổ phần Công nghệ y tế BMS	Lô NV-B56, Khu Trung Hòa Nhân Chính, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Hà Nội
			AR-1320D-18	AR-1680T	AR-8827D-02	AR-8943C	AR-8943-14				
			AR-1322D-18	AR-8860S	AR-8827D-01	AR-8943-44	AR-8943-15				
			AR-1320D-20	AR-8860J	AR-8943-31	AR-8943-44C	AR-8943-16				
			AR-1322D-20	AR-13221AOC	AR-8943-36	AR-8943-39	AR-8943-17				
			AR-8934D	AR-8860C	AR-8940T	AR-8943-32	AR-8943-18				
			AR-1320P	AR-8860J-01	AR-8950-03	AR-8963-06	AR-8943-19				
			AR-1322P	AR-8860SH	AR-8943-10	AR-8943C-32	AR-8943-20				
			AR-1320G	AR-1678S	AR-8941DH	AR-8954-07	AR-8943-21				
			AR-1321C	AR-13221AOC	AR-4160-35	AR-8827C-10	AR-8943-22				
			AR-1320DSC	AR-1678-01	AR-8943-42	AR-8943C-30	AR-8943-23				
			AR-8990DS	AR-1678-02	AR-8943-14	AR-8943-37	AR-8943-24				
			AR-1322DSC	AR-1678-03	AR-8935T	AR-8943C-31	AR-8943-27				
			AR-8923DSC	AR-1678-04	AR-8943-43	AR-8943C-32	AR-8943-28				
			AR-8934DSC	AR-1678-05	AR-8943-27	AR-13226T	AR-8943-30				
			AR-8978DS-01	AR-1678C	AR-8943-30	AR-13226	AR-8943-31				
			AR-8979DS	AR-1678C-01	AR-8943-02	AR-8943-38	AR-8943-33				
			AR-8927DSC	AR-1678C-02	AR-8943-03	AR-8943-01	AR-8943-34				
			AR-1675S	AR-1678C-03	AR-8943-04	AR-8941K	AR-8943-35				
			AR-1204L	AR-1678C-04	AR-8943-09	AR-8945K	AR-8943-36				
			AR-1204.5L	AR-1678C-05	AR-8943-12	AR-8943C-30	AR-8943-41				
			AR-1350D	AR-1678C-06	AR-8943-06	AR-8943C-31	AR-8943-42				
			AR-1405	AR-8979DS	AR-8943-05	AR-8943C-SC	AR-8943-43				
			AR-1405.5	AR-1678S	AR-8943-41	AR-8870W	AR-8943C				
			AR-1406	AR-13221AOC	AR-8943-07	AR-13210	AR-8944DH				
			AR-1406.5	AR-1678-01	AR-8943-11	AR-13221AOC	AR-8950-03				
			AR-1407	AR-1678-02	AR-13221AOC	AR-4160-35	AR-8950RH				
			AR-1407.5	AR-1678-03	AR-8737RH	AR-8661	AR-8943-39				
			AR-1408	AR-1678-04	AR-8943-15	AR-8935T	AR-8870W				
			AR-1408.5	AR-1678-05	AR-8943-18	AR-8940T	AR-11796				
			AR-1409	AR-1678C	AR-8943-19	AR-8941DH	AR-11797				
			AR-1410	AR-1678C-01	AR-8943-20	AR-8941F	AR-8826G				
			AR-1540DB	AR-1678C-02	AR-8943-21	AR-8943-02	AR-8919-01S				
AR-1570DB	AR-1678C-03	AR-8661	AR-8943-03	AR-8914K							
AR-1670DB	AR-1678C-04	AR-13210	AR-8943-04	AR-8850							

AR-1675C	AR-1678C-05	AR-8943-22	AR-8943-05	AR-3350-2930
AR-2001BT	AR-1678C-06	AR-8943-23	AR-8943-06	AR-8850S
AR-1540T	AR-8990DS	AR-8943-24	AR-8943-07	AR-8851
AR-1547T	AR-8924D	AR-8941F	AR-8943-08	AR-8852
AR-1555T	AR-8943-08	AR-8943-33	AR-8943-09	AR-8853
AR-1562T	AR-8944DH	AR-8943-34	AR-8943-10	AR-8850SC
AR-1670T	AR-8943-16	AR-8943-35	AR-8943-11	AR-8850DC