

Số: 200001881/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 10 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SMITH & NEPHEW PTE. LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
- Địa chỉ: Phòng 1335, lầu 13, số 39 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 51-2020/S&NVN/CBA Ngày: 12/10/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật gân Graftmaster (GRAFTMASTER Surgical Instruments)
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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016; Directive 93/42/EEC
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division
Địa chỉ chủ sở hữu: 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts 01810-1031, USA
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Công nghệ và Thiết bị y tế Việt Sing
Địa chỉ: Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: (84 24)355 63 418 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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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

Phạm Thị Thanh Huyền

