

Số: 190001063/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 08 năm 2019

**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: CÔNG TY TNHH HANOMED VIỆT NAM
- Địa chỉ: Số 5 ngõ 162A/7 Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 24-HANOMED/2019 Ngày: 31/07/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Đai khớp vai A6  
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: 2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH HANOMED VIỆT NAM  
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 5 ngõ 162A/7 Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, thành phố Hà Nội
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	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**

<b>stt</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Đơn vị tính</b>	<b>Chủng loại sản phẩm/ Mã Sản phẩm</b>	<b>Quy cách đóng gói</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất/ hãng , Nước/ Sản xuất</b>	<b>Tên cơ sở chủ sở hữu/ hãng, nước chủ sở hữu</b>	<b>Tên cơ sở bảo hành</b>	<b>Địa chỉ cơ sở bảo hành</b>
1	Đai khớp vai A6	Chiếc	VN1705 (Cỡ XS,S,M,L)	Chiếc/túi	Công ty TNHH Remington international, Việt Nam	Công ty TNHH Hanomed Việt Nam/Anymed/ Việt Nam	Công ty TNHH Hanomed Việt Nam	Số 5 ngõ 162A/ Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Hà Nội