

Số: 190001153/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 tháng 08 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 TNHH XUẤT NHẬP KHẨU HOÀNG NĂM
2. Địa chỉ: B11 Intimex, Ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/CBA_H5_Corin Ngày: 15/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ hỗ trợ thay khớp háng nhân tạo hai trục linh động

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: Corin Ltd (Corin Group)

Địa chỉ chủ sở hữu: The Corinium Centre, Cirencester, GL7 1YJ

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH xuất nhập khẩu Hoàng Năm

Địa chỉ: B11 Intimex, Ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.37542403 Điện thoại di động: 0915328586

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	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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QC ĐG	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 đóng lớp lót số 2	cái	9210034		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
2	Dụng cụ đóng lớp lót số 3	cái	9210040		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
3	Dụng cụ đóng lớp lót số 4	cái	9210042		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
4	Dụng cụ đóng lớp lót số 5	cái	9210045		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
5	Dụng cụ thử đệm số 2	cái	9210234		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
6	Dụng cụ thử đệm số 3	cái	9210340		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
7	Dụng cụ thử đệm số 4	cái	9210442		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
8	Dụng cụ thử đệm số 5	cái	9210545		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội

9	Thử lớp lót số 2	cái	9212535		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
10	Thử lớp lót số 3	cái	9213540		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
11	Thử lớp lót số 4	cái	9214542		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
12	Thử lớp lót số 5	cái	9215545		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
13	Mô-đun thử chỏm Ø22mm/-2/S(12/14)	cái	9210322		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
14	Mô-đun thử chỏm Ø22mm/+0/M(12/14)	cái	9210022		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
15	Mô-đun thử chỏm Ø22mm/+2/L(12/14)	cái	9210122		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
16	Mô-đun thử chỏm Ø28mm/-3.5/S(12/14)	cái	E922.028		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
17	Mô-đun thử chỏm Ø28mm/+0/M(12/14)	cái	E922.128		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
18	Mô-đun thử chỏm Ø28mm/+3.5/L(12/14)	cái	E922.228		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội

19	Mô-đun thử chỏm Ø28mm/-5/XS(12/14)	cái	E922.428		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
20	Dụng cụ đẩy đệm	cái	9210305		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
21	Dụng cụ đóng và tháo đệm	cái	9210001		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
22	Dụng cụ tháo lớp lót	cái	9210003		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
23	Đẩy chỏm	cái	340.400		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
24	Khay đựng dụng cụ	cái	9219991		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
25	Hộp đựng dụng cụ	cái	399.013.003		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
26	Nắp hộp đựng dụng cụ	cái	9210010		Corin Ltd (Corin Group) Anh	Corin Ltd (Corin Group) Anh	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội