

Số: 190001601/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 11 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ HEALTH CARE VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 14, liên kè 12, KĐT Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/VBCB-VNhealthcare Ngày: 31/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: băng, đai, nẹp cố định

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: A

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

Tên chủ sở hữu: Promedics Othopaedic Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Block 7, Devol Industrial Estate Gareloch Road, Port Glasgow, Renfrewshire, PA145XH

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ Health care Việt Nam

Địa chỉ: Số 14, liên kè 12, KĐT Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0986367488 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	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

68							
69							
70							
71							
72							
73							
74							
75							
76							
77							
78							
79							
80							
81							
82							
83							
84							
85							
86							
87							
88							
89							
90							
91							
92							
93							
94							
95							
96							
97							
98							
99							
100							
101							
102							
103							
104							
105							
106							
107							
108							
109							
110							
111							
112							
113							
114							
115							
116							
117							
118							
119							
120							
121							
122							
123							
124							
125							
126							
127							
128							

129							
130							
131							
132							
133							
134							
135							
136							
137							
138							
139							
140							
141							
142							
143							
144							
145							
146							
147							
148							
149							
150							
151							
152							
153							
154							
155							
156							
157							
158							
159							
160							
161							
162							
163							
164							
165							
166							
167							
168							
169							
170							
171							
172							
173							
174							
175							
176							
177							
178							
179							
180							
181							
182							
183							
184							
185							
186							
187							
188							
189							

190							
191							
192							
193							
194							
195							
196							
197							
198							
199							
200							
201							
202							
203							
204							
205							
206							
207							
208							
209							
210							
211							
212							
213							
214							
215							
216							
217							
218							
219							
220							
221							
222							
223							
224							
225							
226							
227							
228							
229							
230							
231							
232							
233							
234							
235							
236							
237							
238							
239							
240							
241							
242							
243							
244							
245							
246							
247							
248							
249							
250							

251							
252							
253							
254							
255							
256							
257							
258							
259							
260							
261							
262							
263							
264							
265							
266							
267							
268							
269							
270							
271							
272							
273							
274							
275							
276							
277							
278							
279							
280							
281							
282							
283							
284							
285							
286							
287							
288							
289							
290							
291							
292							
293							
294							
295							
296							
297							
298							
299							
300							
301							
302							
303							
304							
305							
306							
307							
308							
309							
310							
311							

312							
313							
314							
315							
316							
317							
318							
319							
320							
321							
322							
323							
324							
325							
326							
327							
328							
329							
330							
331							
332							
333							
334							
335							
336							
337							
338							
339							
340							
341							
342							
343							
344							
345							
346							
347							
348							
349							
350							
351							
352							
353							
354							
355							
356							
357							
358							
359							
360							
361							
362							
363							
364							
365							
366							
367							
368							
369							
370							
371							
372							

373							
374							
375							
376							
377							
378							
379							
380							
381							
382							
383							
384							
385							
386							
387							
388							
389							
390							
391							
392							
393							
394							
395							
396							
397							
398							
399							
400							
401							
402							
403							
404							
405							
406							
407							
408							
409							
410							
411							
412							
413							
414							
415							
416							
417							
418							
419							
420							
421							
422							
423							
424							
425							
426							
427							
428							
429							
430							
431							
432							
433							

434							
435							
436							
437							
438							
439							
440							
441							
442							
443							
444							
445							
446							
447							
448							
449							
450							
451							
452							
453							
454							
455							
456							
457							
458							
459							
460							
461							
462							
463							
464							
465							
466							
467							
468							
469							
470							
471							
472							
473							
474							
475							
476							
477							
478							
479							
480							
481							
482							
483							
484							
485							
486							
487							
488							
489							
490							
491							
492							
493							
494							

495							
496							
497							
498							
499							
500							
501							
502							
503							
504							
505							
506							
507							
508							
509							
510							
511							
512							
513							
514							
515							
516							
517							
518							
519							
520							
521							
522							
523							
524							
525							
526							
527							
528							
529							
530							
531							
532							
533							
534							
535							
536							
537							
538							
539							
540							
541							
542							
543							
544							
545							
546							
547							
548							
549							
550							
551							
552							
553							
554							
555							

556							
557							
558							
559							
560							
561							
562							
563							
564							
565							
566							
567							
568							
569							
570							
571							
572							
573							
574							
575							
576							
577							
578							
579							
580							
581							
582							
583							
584							
585							
586							
587							
588							
589							
590							
591							
592							
593							
594							
595							
596							
597							
598							
599							
600							
601							
602							
603							
604							
605							
606							
607							
608							
609							
610							
611							
612							
613							
614							
615							
616							

617							
618							
619							
620							
621							
622							
623							
624							
625							
626							
627							
628							
629							
630							
631							
632							
633							
634							
635							
636							
637							
638							
639							
640							
641							
642							
643							
644							
645							
646							
647							
648							
649							
650							
651							
652							
653							
654							
655							
656							
657							
658							
659							
660							
661							
662							
663							
664							
665							
666							
667							
668							
669							
670							
671							
672							
673							
674							
675							
676							
677							

678							
679							
680							
681							
682							
683							
684							
685							
686							
687							
688							
689							
690							
691							
692							
693							
694							
695							
696							
697							
698							
699							
700							
701							
702							
703							
704							
705							
706							
707							
708							
709							
710							
711							
712							
713							
714							
715							
716							
717							
718							
719							
720							
721							
722							
723							
724							
725							
726							
727							
728							
729							
730							
731							
732							
733							
734							
735							
736							
737							
738							

739							
740							
741							
742							
743							
744							
745							
746							
747							
748							
749							
750							
751							
752							
753							
754							
755							
756							
757							
758							
759							
760							
761							
762							
763							
764							
765							
766							
767							
768							
769							
770							
771							
772							
773							
774							
775							
776							
777							
778							
779							
780							
781							
782							
783							
784							
785							
786							
787							
788							
789							
790							
791							
792							
793							
794							
795							
796							
797							
798							
799							

800							
801							
802							
803							
804							
805							
806							
807							
808							
809							
810							
811							
812							
813							
814							
815							
816							
817							
818							
819							
820							
821							
822							
823							
824							
825							
826							
827							
828							
829							
830							
831							
832							
833							
834							
835							
836							
837							
838							
839							
840							
841							
842							
843							
844							
845							
846							
847							
848							
849							
850							
851							
852							
853							
854							
855							
856							
857							
858							
859							
860							

861							
862							
863							
864							
865							
866							
867							
868							
869							
870							
871							
872							
873							
874							
875							
876							
877							
878							
879							
880							
881							
882							
883							
884							
885							
886							
887							
888							
889							
890							
891							
892							
893							
894							
895							
896							
897							
898							
899							
900							
901							
902							
903							
904							
905							
906							
907							
908							
909							
910							
911							
912							
913							
914							
915							
916							
917							
918							
919							
920							