

Số : 170000001/PCBA-NĐ

Tỉnh Nam Định, ngày 17 tháng 08 năm 2017

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 ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI AN LÀNH
2. Địa chỉ: Lô 52, 53, 54 Cụm công nghiệp An Xá, Xã Mỹ Xá, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Xã Mỹ Xá, Nam Định, Tỉnh Nam Định
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 010817 Ngày: 14/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Gạc y tế
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 9001:2015, ISO 13485:2016
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Đầu tư và Thương mại An Lành
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô 52,53,54 Cụm công nghiệp An Xá, xã Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X

9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Khương Thành Vinh

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Gạc miếng (chưa tiệt trùng)	Miếng	Vật tư y tế tiêu hao		An Lành - Việt Nam	An Lành - Việt Nam
2	Gạc cuộn (chưa tiệt trùng)	Miếng	Vật tư y tế tiêu hao		An Lành - Việt Nam	An Lành - Việt Nam
3	Gạc miếng (đã tiệt trùng)	Miếng	Vật tư y tế tiêu hao		An Lành - Việt Nam	An Lành - Việt Nam
4	Gạc thấm có cản quang (chưa tiệt trùng)	Miếng	Vật tư y tế tiêu hao		An Lành - Việt Nam	An Lành - Việt Nam
5	Gói đỡ đẻ sạch	Miếng	Vật tư y tế tiêu hao		An Lành - Việt Nam	An Lành - Việt Nam
6	Gạc miếng (đã tiệt trùng)	Miếng	Vật tư y tế tiêu hao		An Lành - Việt Nam	An Lành - Việt Nam
7	Gạc cuộn (đã tiệt trùng)	Miếng	Vật tư y tế tiêu hao		An Lành - Việt Nam	An Lành - Việt Nam
8	Gạc phẫu thuật (đã tiệt trùng)	Miếng	Vật tư y tế tiêu hao		An Lành - Việt Nam	An Lành - Việt Nam
9	Gạc tròn (đã tiệt trùng)	Miếng	Vật tư y tế tiêu hao		An Lành - Việt Nam	An Lành - Việt Nam
10	Gạc meche phẫu thuật (đã tiệt trùng)	Miếng	Vật tư y tế tiêu hao		An Lành - Việt Nam	An Lành - Việt Nam
11	Gạc meche dẫn lưu (đã tiệt trùng)	Miếng	Vật tư y tế tiêu hao		An Lành - Việt Nam	An Lành - Việt Nam
12	Băng thun (đã tiệt trùng)	Miếng	Vật tư y tế tiêu hao		An Lành - Việt Nam	An Lành - Việt Nam
13	Gạc phẫu thuật không dệt (đã tiệt trùng)	Miếng	Vật tư y tế tiêu hao		An Lành - Việt Nam	An Lành - Việt Nam
14	Gạc đắp rốn cho trẻ sơ sinh (đã tiệt trùng)	Miếng	Vật tư y tế tiêu hao		An Lành - Việt Nam	An Lành - Việt Nam
15	Gạc phẫu thuật nội soi (đã tiệt trùng)	Miếng	Vật tư y tế tiêu hao		An Lành - Việt Nam	An Lành - Việt Nam
16	Mũ phẫu thuật	Cái	Vật tư y tế tiêu hao		An Lành - Việt Nam	An Lành - Việt Nam