

Số :170001154/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: số 17 Phố Phó Đức Chính, Phường Trúc Bạch, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04/2017 Ngày: 10/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đai nẹp chấn thương chỉnh hình mang thương hiệu ORBE

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: TCCS số: 02:2012/HMC

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

Tên chủ sở hữu: Công ty CPTM Dược VITYT Hà Nội

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 17 Phố Phó Đức Chính, phường Trúc Bạch, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

63	Dai thoát vị bên 2 bên có dây các cỡ	Cái	Y tế	Cái/Túi	Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội	Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội
64	Dai thoát vị bên 1 bên có dây các cỡ	Cái	Y tế	Cái/Túi	Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội	Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội
65	Nep giấy trẻ em	Cái	Y tế	Cái/Túi	Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội	Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội
66	Băng thun gói H3 (S/M)	Cái	Y tế	Cái/Hộp	Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội	Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội
67	Băng thun gói H4 (S, M, L, XL)	Cái	Y tế	Cái/Hộp	Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội	Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội
68	Băng thun gói H5 (S, M, L, XL)	Cái	Y tế	Cái/Hộp	Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội	Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội
69	Nep gói H5 các cỡ	Cái	Y tế	Cái/Túi	Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội	Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội
70	Nep gói chức năng	Cái	Y tế	Cái/Túi	Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội	Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội
71	ORBIFORM 910 (Nep máng đùi lớn)	Cái	Y tế	Cái/Túi	Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội	Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội
72	ORBIFORM 911 (Nep máng đùi nhỏ)	Cái	Y tế	Cái/Túi	Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội	Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội
73	ORBIFORM 920 (Nep máng cánh tay)	Cái	Y tế	Cái/Túi	Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội	Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội
74	ORBIFORM 921 (Nep máng cánh tay nhỏ)	Cái	Y tế	Cái/Túi	Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội	Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội
75	ORBIFORM 930 (Nep máng cẳng tay)	Cái	Y tế	Cái/Túi	Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội	Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội
76	ORBIFORM 931 (Nep máng cẳng tay nhỏ)	Cái	Y tế	Cái/Túi	Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội	Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội
77	Túi đựng đồ cấp cứu ORBE (80x42x10cm)	Cái	Y tế	Cái/Túi	Công ty TNHH Hameco Hưng Yên/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội/ORBE, Việt Nam	Công ty CPTM Dược VTYT Hà Nội	Số 1245 Đường Giải Phóng, Hoàng Mai, Hà Nội