

Số :170001638/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 09 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 NGUYỄN LONG
2. Địa chỉ: 22/1/26 Nguyễn Văn Săng, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 030917/CBA-NL Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KHAY LƯỚI VÀ PHỤ KIỆN

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 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: DELACROIX-CHEVALIER/ LANDANGER

Địa chỉ chủ sở hữu: 13 Avenue de la Republique 75011 Paris

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Nguyễn Long

Địa chỉ: 22/1/26 Nguyễn Văn Săng, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0208. 39 49 2189 Điện thoại di động: 0918 989 767

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

Phạm Thị Thanh Huyền

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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	KHAY LƯỚI và PHỤ KIỆN	CÁI		1 CÁI /GÓI	DELACROIX-CHEVALIER/ LANDANGER -PHÁP	DELACROIX-CHEVALIER/ LANDANGER -PHÁP	CTY TNHH NGUYỄN LONG	22/1/26 NGUYỄN VĂN SẴNG, TÂN SƠN NHÌ, TÂN PHÚ, TP HỒ CHÍ MINH
1.1			O111770					
1.2			O111880					
1.3			O112010					
1.4			O112512					
1.5			O113015					
1.6			O113518					
1.7			O114020					
1.8			O115020					
1.9			O122010					
1.10			O122015					
1.11			O122315					
1.12			O122514					
1.13			O122520					
1.14			O123020					
1.15			O123025					
1.16			O123525					
1.17			O123530					
1.18			O124030					
1.19			O124530					
1.20			O130015					
1.21			O130018					
1.22			O130020					
1.23			O130025					
1.24			O131003					
1.25			O131004					

1.26			O131005					
1.27			O131006					
1.28			O131010					
1.29			O132030					
1.30			O132035					
1.31			O132040					
1.32			O132045					
1.33			O133010					
1.34			O133015					
1.35			O133020					
1.36			O490295					
1.37			O490296					
1.38			O490466					
1.39			O490681					
1.40			O493295					
1.41			O493296					
1.42			O493465					
1.43			O493466					
1.44			O493675					
1.45			O493681					
1.46			O493682					
1.47			O493683					
1.48			O496000					
1.49			O507001					
1.50			O507011					
1.51			O507012					
1.52			O507021					
1.53			O507022					
1.54			O507023					
1.55			O507024					
1.56			O507025					
1.57			O572150					
1.58			O572170					
1.59			O575110					
1.60			O575150					
1.61			O575170					
1.62			O591000					
1.63			O591030					
1.64			O591050					

1.65			O591070					
1.66			O591130					
1.67			O591150					
1.68			O591170					
1.69			O592000					
1.70			O592010					
1.71			O592030					
1.72			O592050					
1.73			O592070					
1.74			O592110					
1.75			O592150					
1.76			O592170					
1.77			O594000					
1.78			O594010					
1.79			O594030					
1.80			O594050					
1.81			O594070					
1.82			O594110					
1.83			O594150					
1.84			O594170					
1.85			O595000					
1.86			O595010					
1.87			O595030					
1.88			O595050					
1.89			O595070					
1.90			O5950708					
1.91			O5950709					
1.92			O595110					
1.93			O595150					
1.94			O595170					
1.95			O5951708					
1.96			O5951709					
1.97			O596000					
1.98			O596010					
1.99			O596030					
1.100			O596050					
1.101			O596070					
1.102			O596110					
1.103			O596150					

1.104		O596170					
1.105		O600305					
1.106		O600306					
1.107		O600307					
1.108		O600308					
1.109		O600309					
1.110		O600310					
1.111		O600311					
1.112		O600403					
1.113		O600404					
1.114		O600405					
1.115		O600406					
1.116		O600407					
1.117		O600415					
1.118		O600416					
1.119		O602501					
1.120		O602503					
1.121		O602511					
1.122		O602518					
1.123		O602519					
1.124		O602540					
1.125		O602550					
1.126		O602560					
1.127		O602570					
1.128		O602580					
1.129		O603001					
1.130		O603004					
1.131		O603005					
1.132		O603006					
1.133		O603007					
1.134		O603011					
1.135		O603012					
1.136		O603013					
1.137		O603014					
1.138		O603015					
1.139		O611812					
1.140		O611822					
1.141		O611832					
1.142		O611842					

1.143			O611852					
1.144			O611912					
1.145			O611913					
1.146			O611921					
1.147			O611923					
1.148			O611932					
1.149			O611941					
1.150			O611942					
1.151			O611951					
1.152			O611953					
1.153			O611971					
1.154			O611972					
1.155			O611973					
1.156			O612580					
1.157			O612581					
1.158			O612582					
1.159			O612583					
1.160			O612584					
1.161			O612588					
1.162			O612600					
1.163			O612601					
1.164			O612602					
1.165			O612604					
1.166			O612605					
1.167			O612607					
1.168			O612609					
1.169			O612615					
1.170			O612616					
1.171			O612617					
1.172			O612618					
1.173			O612645					
1.174			O612646					
1.175			O612647					
1.176			O612648					
1.177			O612650					
1.178			O612651					
1.179			O612700					
1.180			O612701					
1.181			O612702					

1.182			O612710					
1.183			O612762					
1.184			O612764					
1.185			O612801					
1.186			O612811					
1.187			O612812					
1.188			O614011					
1.189			O614012					
1.190			O614013					
1.191			O614014					
1.192			O614015					
1.193			O614016					
1.194			O614017					
1.195			O614018					
1.196			O614019					
1.197			O615300					
1.198			O615301					
1.199			O615312					
1.200			O615330					
1.201			O615331					
1.202			O615332					
1.203			O615340					
1.204			O615370					
1.205			O615371					
1.206			O615372					
1.207			O615375					
1.208			O616001					
1.209			O616002					
1.210			O616003					
1.211			O616010					
1.212			O616011					
1.213			O616012					
1.214			O616013					
1.215			O616014					
1.216			O616015					
1.217			O616016					
1.218			O616017					
1.219			O616018					
1.220			O616019					

1.221		O616020					
1.222		O616021					
1.223		O616022					
1.224		O616023					
1.225		O616024					
1.226		O616025					
1.227		O616026					
1.228		O616027					
1.229		O616028					
1.230		O616029					
1.231		O616102					
1.232		O616201					
1.233		O616202					
1.234		O616203					
1.235		O616603					
1.236		O616635					
1.237		O616669					
1.238		O616682					
1.239		O617001					
1.240		O617002					
1.241		O617003					
1.242		O617004					
1.243		O617005					
1.244		O617006					
1.245		O617007					
1.246		O617011					
1.247		O617021					
1.248		O617031					
1.249		O617038					
1.250		O617039					
1.251		O617041BG					
1.252		O617041BK					
1.253		O617041BM					
1.254		O617041CB					
1.255		O617041CF					
1.256		O617041EB					
1.257		O617041FG					
1.258		O617041GB					
1.259		O617041GD					

1.260		O617041GR				
1.261		O617041NB				
1.262		O617041RA				
1.263		O617041RD				
1.264		O617041TB				
1.265		O617041TG				
1.266		O617041TU				
1.267		O617041WT				
1.268		O617041YW				
1.269		O617042BG				
1.270		O617042BK				
1.271		O617042BM				
1.272		O617042CB				
1.273		O617042CF				
1.274		O617042EB				
1.275		O617042FG				
1.276		O617042GB				
1.277		O617042GD				
1.278		O617042GR				
1.279		O617042NB				
1.280		O617042RA				
1.281		O617042RD				
1.282		O617042TB				
1.283		O617042TG				
1.284		O617042TU				
1.285		O617042WT				
1.286		O617042YW				
1.287		O617100				
1.288		O617201				
1.289		O617202				
1.290		O617203				
1.291		O617204				
1.292		O617205				
1.293		O617206				
1.294		O617207				
1.295		O617208				
1.296		O617209				
1.297		O618103				
1.298		O618107				

1.299			O618109					
1.300			O618114					
1.301			O618115					
1.302			O618117					
1.303			O618134					
1.304			O618200					
1.305			O618201					
1.306			O618203					
1.307			O618208					
1.308			O618211					
1.309			O618212					
1.310			O618213					
1.311			O618214					
1.312			O618215					
1.313			O618216					
1.314			O618217					
1.315			O618218					
1.316			O618221					
1.317			O618222					
1.318			O618223					
1.319			O618224					
1.320			O618225					
1.321			O618226					
1.322			O618227					
1.323			O618228					
1.324			O618231					
1.325			O618232					
1.326			O618233					
1.327			O618234					
1.328			O618235					
1.329			O618236					
1.330			O618237					
1.331			O618238					
1.332			O618241					
1.333			O618242					
1.334			O618243					
1.335			O618244					
1.336			O618251					
1.337			O618252					

1.338		O618253					
1.339		O618254					
1.340		O618261					
1.341		O618262					
1.342		O618263					
1.343		O618264					
1.344		O618265					
1.345		O618266					
1.346		O618267					
1.347		O618268					
1.348		O626001B					
1.349		O626001G					
1.350		O626001M					
1.351		O626001N					
1.352		O626001O					
1.353		O626001P					
1.354		O626001R					
1.355		O626001T					
1.356		O626001Y					
1.357		O626009B					
1.358		O626011B					
1.359		O626011G					
1.360		O626011M					
1.361		O626011N					
1.362		O626011O					
1.363		O626011P					
1.364		O626011R					
1.365		O626011T					
1.366		O626011Y					
1.367		O626021N					
1.368		O626031B					
1.369		O626031R					
1.370		O626101B					
1.371		O626101G					
1.372		O626101M					
1.373		O626101N					
1.374		O626101O					
1.375		O626101P					
1.376		O626101R					

1.377		O626101T				
1.378		O626101Y				
1.379		O626201B				
1.380		O626201G				
1.381		O626201M				
1.382		O626201O				
1.383		O626201P				
1.384		O626201R				
1.385		O626201T				
1.386		O626201Y				
1.387		O626202B				
1.388		O626202G				
1.389		O626202M				
1.390		O626202O				
1.391		O626202P				
1.392		O626202R				
1.393		O626202T				
1.394		O626202Y				
1.395		O626203B				
1.396		O626203G				
1.397		O626203M				
1.398		O626203O				
1.399		O626203P				
1.400		O626203R				
1.401		O626203T				
1.402		O626203Y				
1.403		O626211B				
1.404		O626211G				
1.405		O626211M				
1.406		O626211N				
1.407		O626211O				
1.408		O626211P				
1.409		O626211R				
1.410		O626211T				
1.411		O626211Y				
1.412		O626212B				
1.413		O626212G				
1.414		O626212M				
1.415		O626212N				

1.416			O626212O				
1.417			O626212P				
1.418			O626212R				
1.419			O626212T				
1.420			O626212Y				
1.421			O626213B				
1.422			O626213G				
1.423			O626213M				
1.424			O626213N				
1.425			O626213O				
1.426			O626213P				
1.427			O626213R				
1.428			O626213T				
1.429			O626213Y				
1.430			O626214B				
1.431			O626214G				
1.432			O626214M				
1.433			O626214N				
1.434			O626214O				
1.435			O626214P				
1.436			O626214R				
1.437			O626214T				
1.438			O626214Y				
1.439			O626221B				
1.440			O626221N				
1.441			O626301B				
1.442			O626301G				
1.443			O626301M				
1.444			O626301N				
1.445			O626301O				
1.446			O626301P				
1.447			O626301R				
1.448			O626301T				
1.449			O626301Y				
1.450			O626302B				
1.451			O626302G				
1.452			O626302M				
1.453			O626302N				
1.454			O626302O				

1.455		O626302P				
1.456		O626302R				
1.457		O626302T				
1.458		O626302Y				
1.459		O626303B				
1.460		O626303G				
1.461		O626303M				
1.462		O626303N				
1.463		O626303O				
1.464		O626303P				
1.465		O626303R				
1.466		O626303T				
1.467		O626303Y				
1.468		O626304B				
1.469		O626304G				
1.470		O626304M				
1.471		O626304N				
1.472		O626304O				
1.473		O626304P				
1.474		O626304R				
1.475		O626304T				
1.476		O626304Y				
1.477		O631001				
1.478		O631002				
1.479		O631003				
1.480		O631004				
1.481		O631005				
1.482		O631006				
1.483		O631011				
1.484		O631012				
1.485		O631013				
1.486		O631014				
1.487		O631015				
1.488		O631016				
1.489		O632001				
1.490		O632002				
1.491		O632003				
1.492		O632006				
1.493		O632009				

1.494		O632010					
1.495		O632011					
1.496		O632012					
1.497		O632013					
1.498		O632101					
1.499		O632102					
1.500		O632103					
1.501		O632111					
1.502		O632112					
1.503		O632113					
1.504		O633001					
1.505		O633002					
1.506		O633003					
1.507		O633010					
1.508		O633013					
1.509		O633101					
1.510		O633102					
1.511		O634001					
1.512		O634101					
1.513		O634201					
1.514		O635001					
1.515		O635002					
1.516		O635011					
1.517		O635101					
1.518		O635102					
1.519		O635103					
1.520		O635104					
1.521		O635105					
1.522		O671001					
1.523		O671002					
1.524		O671003					
1.525		O671020					
1.526		O671030					
1.527		O672001					
1.528		O672002					
1.529		O672010					
1.530		O672101					
1.531		O672102					
1.532		O673000					

1.533		O674003					
1.534		O674005					
1.535		O674008					
1.536		O674010					
1.537		O674012					
1.538		O674100					
1.539		O674200					
1.540		O674500					
1.541		O674620					
1.542		O674627					
1.543		O674630					
1.544		O674631					
1.545		O674632					
1.546		O674633					
1.547		O674650					
1.548		O674651					
1.549		O674652					
1.550		O674653					
1.551		O674670					
1.552		O674671					
1.553		O674672					
1.554		O674673					
1.555		O675003					
1.556		O675004					
1.557		O675007					
1.558		O675008					
1.559		O675012					
1.560		O675015					
1.561		O675116					
1.562		O680000					
1.563		O680001					
1.564		O680002					
1.565		O680003					
1.566		O680004					
1.567		O680005					
1.568		O680006					
1.569		O680007					
1.570		O680008					
1.571		O680009					

1.572		O680010					
1.573		O680011					
1.574		O680012					
1.575		O680013					
1.576		O680014					
1.577		O680015					
1.578		O680016					
1.579		O680017					
1.580		O680018					
1.581		O910001					
1.582		O910002					
1.583		O9100028					
1.584		O9100029					
1.585		O910003					
1.586		O910004					
1.587		O910005					
1.588		O910006					
1.589		O910007					
1.590		O910008					
1.591		O910009					
1.592		O910010					
1.593		O910011					
1.594		O910012					
1.595		O910013					
1.596		O910014					
1.597		O910020					
1.598		O910101					
1.599		O910102					
1.600		O910106					
1.601		O910107					
1.602		O910108					
1.603		O910109					
1.604		O910119					
1.605		O910201					
1.606		O910213					
1.607		O910229					
1.608		J00099					
1.609		DC81904-00					
1.610		DC81900-01					

1.611		DC81900-02					
1.612		DC81901-00					
1.613		DC81902-00					
1.614		DC81903-00					
1.615		DC81905-00					
1.616		DC81906-00					
1.617		DC81907-00					
1.618		DC81908-00					
1.619		DC81900-03					
1.620		DC81900-04					
1.621		DC30159-00					
1.622		DC30659-10					
1.623		DC71200-00					
1.624		DC77001-01					
1.625		DC77001-02					
1.626		DC77001-03					
1.627		DC77002-01					
1.628		DC77002-02					
1.629		DC77002-03					
1.630		DC77002-04					
1.631		DC81340-00					