

Số : 170000002/PCBA-NĐ

Tỉnh Nam Định, ngày 26 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 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 : 1008 Ngày: 01/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng cá nhân tiệt trùng

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, TCCS Số 05-2017/TCCS - AL

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	Băng cá nhân tiệt trùng Thành phần: 01 cuộn Băng cá nhân: + Băng cuộn 5m x 0.07m : 1 cuộn + Miếng gạc cố định 10x12cm kèm 2 gam bông hút: 1 miếng + Miếng gạc di động 10x12cm kèm 2 gam bông hút: 1 miếng + 01 cái kim băng đóng trong túi PE	Cái	Vật tư y tế tiêu hao	Đóng gói: Mỗi cuộn Băng cá nhân được đựng trong 01 lớp túi PE hàn kín, hút chân không, đóng kèm 01 kim băng	An Lành - Việt Nam	An Lành - Việt Nam
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						