

Số :170001755/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 10 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 CÔNG VÀNG
2. Địa chỉ: Phòng 3, nhà N, ngõ 6, đường Tôn Thất Tùng, Phường Trung Tự, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 422/2017/DKLH-CV Ngày: 29/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng bó bột sợi thủy tinh OptimaCast

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: Công bố hợp chuẩn

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

Tên chủ sở hữu: Join Enterprise Co.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 45,Gyeonggidong-ro, Namsa-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

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

Bảng kê chi tiết

Số t	TÊN TRANG THI T B Y T	N V TÍNH	CH NG LO I S NPH M/ MÃ S N PH M	QUY CÁCH ÓNG GÓI (R ng x dài)		TÊN C S S N XU T/ HÃNG, N C S N XU T	TÊN C S CH S H U/ HÃNG, N C CH S H U	TÊN C S B O HÀNH	A CH C S B O HÀNH
1	Bảng bố b t s i th y tinh OptimaCast	Cu n/ h p	OCF100, OCP100, OCS100	OptimaCast 1” x 2yd	2.5cm x 1.8m	Hàn Qu c	Join Enterprise – Hàn Qu c	Công ty c ph n th ng m i C ng Vàng	Phòng 3, nhà N, ngõ 6, ng Tôn Th t Tùng, ph ng Trung T , qu n ng a, Hà N i
			OCF200, OCP200, OCS200	OptimaCast 2” x 4yd	5.0cm x 3.6m				
			OCF300, OCP300, OCS300	OptimaCast 3” x 4yd	7.5cm x 3.6m				
			OCF400, OCP400, OCS400	OptimaCast 4” x 4yd	10.0cm x 3.6m				
			OCF500, OCP500, OCS500	OptimaCast 5” x 4yd	12.5cm x 3.6m				
			OCF600, OCP600, OCS600	OptimaCast 6” x 4yd	15cm x 3.6m				