

Số :170001756/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 : 423/2017/DKLH-CV Ngày: 29/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nẹp bó bột sợi thủy tinh OptimaSplint

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: Giấy 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

B ng kê chi ti t

Stt	TÊN TRANG THI T B Y T	N V TÍNH	CH NG LO I S N PH M/ MÃ S N PH M	QUY CÁCH ÓNG GÓI (R ng x dài)		TÊN C S S NXU 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	N p bó b t s i th y tinh Optima Splint	Cu n/ h p	OSF 210,	OptimaSplint 2” x 10”	5.0cm x 25cm	Join Enterprise – 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
			OSF 312,	OptimaSplint 3” x 10”	7.5cm x 30cm				
			OSF 335,	OptimaSplint 3” x 35”	7.5cm x 90cm				
			OSF 415,	OptimaSplint 4” x 15”	10.0cm x 40cm				
			OSF 430,	OptimaSplint 4” x 30”	10.0cm x 76cm				
			OSF 530,	OptimaSplint 5” x 30”	12.5cm x 76cm				
			OSF 545,	OptimaSplint 5” x 45”	12.5cm x 115cm				
			OSF 630,	OptimaSplint 6” x 30”	15.0cm x 76cm				
			OSF 645,	OptimaSplint 6” x 45”	15.0cm x 115cm				
			OSF 200,	OptimaSplint 2”	5.0cm x 4.5 m				
			OSF 300,	OptimaSplint 3”	7.5cm x 4.5 m				
			OSF 400,	OptimaSplint 4”	10.0cm x 4.5 m				
			OSF 500,	OptimaSplint 5”	12.5cm x 4.5 m				
			OSF 600,	OptimaSplint 6”	15.0cm x 4.5 m				