

Số :170002103/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỄN KHANG
2. Địa chỉ: 281/2 Khuông Việt, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04/2017/HSCBA-NK Ngày: 17/10/2017

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng bột bó cố định vết gãy

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 13485:2003, TUV

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

Tên chủ sở hữu: ANJI HONGDE MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Building No.1,3,4,5,Bamboo Industrial Zone, Xiaofeng Town, Anji County, Huzhou City, Zhejiang, People's Republic of China

## 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**

Phạm Thị Thanh Huyền

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	Tên trang thiết bị y tế tiếng Việt	Tên thương mại	Chủng loại/size	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất/hãng, Nước xuất sản xuất	Tên chủ sở hữu/Hãng, Nước chủ sở hữu
1	Băng bột bó cố định vết gãy	Plaster of Paris Bandage	7.5cm x 2.7m (3" x 3Yard); 10cm x 2.7m (4"x3Yard); 15cm x 2.7m (6"x3Yard)	Cuộn	Gói / 1 cuộn	ANJI HONGDE MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD, China	ANJI HONGDE MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD, China

**Đại diện hợp pháp của cơ sở**

Giám đốc



**Đoàn Quốc Thuận**