

Số :170002117/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 11 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- VẬT TƯ Y TẾ KHÁNH LINH
2. Địa chỉ: Số 5, ngõ 18, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, tp.Hà Nội, Việt Nam, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 370/2017/KL Ngày: 19/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Băng bột bó  
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/AC:2012
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Anji Wande Medical Products Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Shangshu Industrial Zone, Anji County, Zhejiang 313302 P.R.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

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng

## 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	Băng bột bó 7,5 cm x 2,7m (3inches x 3yds)	Cuộn	wda-0102	240 cuộn/thùng	Anji Wande Medical Products Co.,Ltd / Trung Quốc	Anji Wande Medical Products Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Khánh Linh	Sô 5, ngõ 18, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Băng bột bó 7,5x4,7m (3inches x 3yds)	Cuộn	wda-0102	144 cuộn/thùng	Anji Wande Medical Products Co.,Ltd / Trung Quốc	Anji Wande Medical Products Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Khánh Linh	Sô 5, ngõ 18, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam
3	Băng bột bó 10cm x 2,7m (4inches x 3yds)	Cuộn	wda-0103	120 cuộn/thùng	Anji Wande Medical Products Co.,Ltd / Trung Quốc	Anji Wande Medical Products Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Khánh Linh	Sô 5, ngõ 18, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam
4	Băng bột bó 10cm x 4,7m (4inches x 3yds)	Cuộn	wda-0103	72 cuộn/thùng	Anji Wande Medical Products Co.,Ltd / Trung Quốc	Anji Wande Medical Products Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Khánh Linh	Sô 5, ngõ 18, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam
5	Băng bột bó 12,5 cm x 2,7m (5inches x 4yds)	Cuộn	Wda-0116	120 cuộn/thùng	Anji Wande Medical Products Co.,Ltd / Trung Quốc	Anji Wande Medical Products Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Khánh Linh	Sô 5, ngõ 18, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam
6	Băng bột bó 12,5 cm x 4,7m (5inches x 4yds)	Cuộn	Wda-0116	72 cuộn/thùng	Anji Wande Medical Products Co.,Ltd / Trung Quốc	Anji Wande Medical Products Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Khánh Linh	Sô 5, ngõ 18, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam
7	Băng bột bó 15 cm x 2,7m (6inches x 3yds)	Cuộn	wda-0105	120 cuộn/thùng	Anji Wande Medical Products Co.,Ltd / Trung Quốc	Anji Wande Medical Products Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Khánh Linh	Sô 5, ngõ 18, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam
8	Băng bột bó 15 cm x 4,7m (6inches x 3yds)	Cuộn	wda-0105	72 cuộn/thùng	Anji Wande Medical Products Co.,Ltd / Trung Quốc	Anji Wande Medical Products Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Khánh Linh	Sô 5, ngõ 18, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam
9	Băng bột bó 20 cm x 2,7m (8inches x 3yds)	Cuộn	wda-0106	60 cuộn/thùng	Anji Wande Medical Products Co.,Ltd / Trung Quốc	Anji Wande Medical Products Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Khánh Linh	Sô 5, ngõ 18, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam
10	Băng bột bó 20 cm x 4,7m (8inches x 3yds)	Cuộn	wda-0106	36 cuộn/thùng	Anji Wande Medical Products Co.,Ltd / Trung Quốc	Anji Wande Medical Products Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Khánh Linh	Sô 5, ngõ 18, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam