

Số :170002118/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 : 369/2017/KL Ngày: 19/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đầu côn

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

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

Tên chủ sở hữu: Nantong Renon Laboratory Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.128 Xiaohai Road, Sanhe Town, Haimen City, Jiangsu Province

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 | Số 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 | Số 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 | Số 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 | Số 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 | Số 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 | Số 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 | Số 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 | Số 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 | Số 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 | Số 5, ngõ 18, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam |