

Số :170002114/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: Hộp đựng ống lưu mẫu các loại

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	Đầu cân xanh không khóa, 1ml	Chiếc	PT-1	500 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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	Đầu cân vàng không khóa, 200ul	Chiếc	PT-2	1000 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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	Đầu cân trắng không khóa, 200ul	Chiếc	PT-2-1	1000 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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	Đầu cân trắng không khóa, 10ul	Chiếc	PT-3	1000 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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	Đầu cân xanh có khóa, 1ml	Chiếc	PT-4	500 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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	Đầu cân vàng có khóa, 200ul	Chiếc	PT-6	1000 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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	Đầu cân trắng có khóa, 10ul	Chiếc	PT-7	1000 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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	Hộp đựng đầu cân 10ul, 96 lỗ	Hộp	PT-23	96 lỗ/hộp	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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	Hộp đựng đầu cân 200ul, 96 lỗ	Hộp	PT-24	96 lỗ/hộp	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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	Hộp đựng đầu cân 1ml, 100 lỗ	Hộp	PT-26	100 lỗ/hộp	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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
11	Hộp đựng đầu cân 5ml, 100 lỗ	Hộp	PT-28	100 lỗ/hộp	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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

12	Ống Pancol 50ml	Chiếc	CT-1	50 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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
13	Ống Pancol 50ml tiết trùng	Chiếc	CT-1-1	01 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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
14	Ống Pancol 15ml	Chiếc	CT-4	100 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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
15	Ống Pancol 15ml tiết trùng	Chiếc	CT-4-1	01 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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
16	Ống Eppendorf 0.2ml	Chiếc	CT-13	500 - 1000 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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
17	Ống Eppendorf 0.5ml	Chiếc	CT-15	500 - 1000 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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

18	Ống Eppendorf 1.5ml	Chiếc	CT-18	500 - 1000 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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
19	Ống Eppendorf 2ml	Chiếc	CT-19	500 - 1000 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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
20	Giá để ống Eppendorf 0.5ml/1.5ml/2ml	Hộp	CT-50	72 lỗ/hộp hoặc 100 lỗ/hộp	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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
21	Ống Cryo 1.8ml	Chiếc	CY-2	500 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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
22	Ống Cryo 5ml	Chiếc	CY-10	200 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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
23	Hộp đựng Cryotube 1.8ml, 100 lỗ	Hộp	CY-18	100 lỗ/hộp	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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

24	Ống nghiệm phi 16x100, PS	Chiếc	TT-7	250 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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
25	Ống nghiệm phi 16x100, PP	Chiếc	TT-16	250 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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
26	Pipet pastuer 1ml	Chiếc	TP-1	500 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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
27	Pipet pastuer 3ml	Chiếc	TP-2	500 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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
28	Giếng HIV đáy bằng có nắp 96 lỗ	Chiếc	PD-10	01 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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
29	Giếng HIV đáy U có nắp 96 lỗ	Chiếc	PD-11	01 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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

30	Giếng HIV đáy V có nắp 96 lỗ	Chiếc	PD-12	01 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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
31	Ống Sample cup cho máy Hitachi	Chiếc	SPB2	500 chiếc/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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
32	Que tăm bông vô trùng	Chiếc	GE-1	01 chiếc/gói 100 gói/túi	Nantong Renon Laboratory Equipment co.,ltd / Trung Quốc	Nantong Renon Laboratory Equipment 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