

Số: 180000531/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 tháng 03 năm 2018

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 VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG
2. Địa chỉ: Số 8 ngõ 31 ngách 6 phố Phan Đình Giót, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CG003 Ngày: 19/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kẹp các loại dùng trong y tế

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 9001

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

Tên chủ sở hữu: NIVICO

Địa chỉ chủ sở hữu: P.O BOX 194, SHAH FAISAL RD SIALKOT – 51310 - PAKISTAN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG

Địa chỉ: Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 8589 3123 Điện thoại di động:

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 TTBYT	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	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-348	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
2	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-349	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
3	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-350	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
4	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	06-130	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
5	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	06-131	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
6	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-133	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
7	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-134	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
8	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-135	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
9	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-136	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
10	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-137	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
11	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-138	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội

12	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-139	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
13	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-340	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
14	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-341	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
15	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-342	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
16	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-343	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
17	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-344	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
18	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-345	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
19	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-346	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
20	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-347	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
21	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-348	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
22	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-349	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
23	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-350	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
24	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-351	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội

25	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-352	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
26	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-353	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
27	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-354	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
28	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-355	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
29	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-356	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
30	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-357	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
31	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-358	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
32	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-359	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
33	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-360	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
34	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-361	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
35	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-362	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
36	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-363	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
37	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-364	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội

38	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-365	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
39	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-366	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
40	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-367	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
41	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-368	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
42	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-369	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
43	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-370	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
44	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-371	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
45	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-372	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
46	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-373	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
47	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-374	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
48	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-375	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
49	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-376	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
50	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-377	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội

51	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-378	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
52	Kẹp các loại dùng trong y tế	Cái	04-379	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội