

Số: 180001277/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 06 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT NGUYỄN LÂM

2. Địa chỉ: 107 Nguyễn Văn Công, Phường 03, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-NLAM-JOIN/TBYTLA Ngày: 25/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng bó bột cỡ

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: KS P ISO 13485:2007/ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: JOIN ENTERPRISE CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: : 45,Gyeonggi dong-ro,Namsa-myeon,Cheoin-gu,Yongin-si,Gyeonggi-do,Korea

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 TBYT	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

T T	Tên trang thiết bị y tế	Đơn Vị Tính	Chủng loại/ mã sản phẩm	Quy cách Đóng gói (nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước phân phối (nếu có)
1	Băng bó bột cỡ 2in.x 4yd (5cm x 3.6 m)	Cuộn	GREEN CAST GCF200		JOIN ENTERPRISE CO.,LTD - KOREA	JOIN ENTERPRISE CO.,LTD - KOREA
2	Băng bó bột cỡ 3in.x 4yd (7.5cm x3.6 m)		GREEN CAST GCF300			
3	Băng bó bột cỡ 4in. x 4yd (10cm x 3.6 m)		GREEN CAST GCF400			
4	Băng bó bột cỡ 5in. x 4yd (12.5cm x3.6 m)		GREEN CAST GCF500			
5	Băng bó bột cỡ 6in. x 4yd (15cm x 3.6 m)		GREEN CAST GCF600			
6	Băng bó bột cỡ 2in.x 4yd (5cm x 3.6 m)		GREEN CAST GCP200			
7	Băng bó bột cỡ 3in.x 4yd (7.5cm x3.6 m)		GREEN CAST GCP300			
8	Băng bó bột cỡ 4in. x 4yd (10cm x 3.6 m)		GREEN CAST GCP400			
9	Băng bó bột cỡ 5in. x 4yd (12.5cm x3.6 m)		GREEN CAST GCP500			
10	Băng bó bột cỡ 6in. x 4yd (15cm x 3.6 m)		GREEN CAST GCP600			
11	Băng bó bột cỡ 2in.x 4yd (5cm x 3.6 m)		GREEN CAST GCS200			
12	Băng bó bột cỡ 3in.x 4yd (7.5cm x3.6 m)		GREEN CAST GCS300			
13	Băng bó bột cỡ 4in. x 4yd (10cm x 3.6 m)		GREEN CAST GCS400			
14	Băng bó bột cỡ 5in. x 4yd (12.5cm x3.6 m)		GREEN CAST GCS500			
15	Băng bó bột cỡ 6in. x 4yd (15cm x 3.6 m)		GREEN CAST GCS600			