

Số: 180001661/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 09 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ NAM GIAO
- Địa chỉ: Số 316 Đê La Thành, P. Thổ Quan, Q. Đống Đa, Hà Nội, Phường Thổ Quan, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: TTBYTA/NG/01 Ngày: 05/09/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Băng bó bột các 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: ISO 13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Van Oostveen Medical B.V
Địa chỉ chủ sở hữu: Herenweg 269, 3648 CH, Wilnis
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

S/TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NEU CO)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Băng bột bó cỡ 7,5x2,7cm	cuộn	POP075-270	240 cuộn/carton	Van Oostveen Medical B.V/Hà Lan	Van Oostveen Medical B.V/Hà Lan
2	Băng bột bó cỡ 10x2,7cm	cuộn	POP100-270	120 cuộn/carton	Van Oostveen Medical B.V/Hà Lan	Van Oostveen Medical B.V/Hà Lan
3	Băng bột bó cỡ 15x2,7cm	cuộn	POP150-270	120 cuộn/carton	Van Oostveen Medical B.V/Hà Lan	Van Oostveen Medical B.V/Hà Lan
4	Băng bột bó cỡ 20x2,7cm	cuộn	POP200-270	60 cuộn/carton	Van Oostveen Medical B.V/Hà Lan	Van Oostveen Medical B.V/Hà Lan
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						