

Số: 190000338/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 03 năm 2019

**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 HANOMED VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 5 ngõ 162A/7 Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06-HANOMED/2019 Ngày: 07/03/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Băng bó bột sợi thủy tinh Alpha Cast  
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
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: G&W Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 61-13 Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do
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 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

Trần Văn Chung  
Phó Giám đốc

**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 (RỘNG X DÀI) |               | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/<br>HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/<br>HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH                     | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH  |
|-----|--------------------------------------|--------------|---------------------|--------------------------------|---------------|--|--|--|---|
| 1   | Băng bó bột sợi thủy tinh Alpha Cast | Cuộn/<br>hộp | ARC-2F              | 2inch x 4.0yd                  | 5.0cm x 3.6m  | G&W Co.,<br>Ltd, Hàn Quốc                  | G&W Co.,<br>Ltd, Hàn Quốc                      | Công ty<br>TNHH<br>Hanomed<br>Việt Nam | Số 5 ngõ<br>162A/7<br>Tôn Đức<br>Thắng, Hàng<br>Bột, Đống<br>Đa, Hà Nội |
|     |                                      |              | ARC-3F              | 3inch x 4.0yd                  | 7.5cm x 3.6m  |  |  |  |   |
|     |                                      |              | ARC-4F              | 4inch x 4.0yd                  | 10.0cm x 3.6m |  |  |  |   |
|     |                                      |              | ARC-5F              | 5inch x 4.0yd                  | 12.5cm x 3.6m |  |  |  |   |