

Số: 190000339/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: 08-HANOMED/2019 Ngày: 07/03/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Nẹp bó bột sợi thủy tinh Alpha Splint  
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/ 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	Nẹp bó bột sợi thủy tinh Alpha Splint	Cái/ hộp	AFRS-2010	2 x 10 inch	5.0cm x 25cm	G&W Co., Ltd, Hàn Quốc	G&W Co., Ltd, Hàn Quốc	Công ty TNHH Hanomed Việt Nam	Số 5 ngõ 162A/7 Tôn Đức Thắng, Hàng Bột, Đống Đa, Hà Nội
			AFRS-3012	3 x 12 inch	7.0cm x 30cm				
			AFRS-3035	3 x 35 inch	7.5cm x 87.5cm				
			AFRS-4015	4 x 15 inch	10cm x 37.5cm				
			AFRS-4030	4 x 30 inch	10cm x 75cm				
			AFRS-5020	5 x 20 inch	12.5cm x 50cm				
			AFRS-5030	5 x 30 inch	12.5cm x 75cm				
			AFRS-5045	5 x 45 inch	12.5cm x 112.5cm				
			AFRS-6030	6 x 30 inch	15.0cm x 75cm				
AFRS-6045	6 x 45 inch	15cm x 112.5cm							