

Số: 190000487/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 04 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ HÀO NAM

2. Địa chỉ: 47D Lạc Long Quân, Phường 01, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 190419/CV Ngày: 19/04/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khung cố định

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: Đạt tiêu chuẩn ISO và tiêu chuẩn CE.

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

Tên chủ sở hữu: Jiangsu Jinlu Group Medical Device Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Jinfeng Town, Zhang Jiagang , Jiangsu , China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Khung cố định đầu dưới xương quay (10103504)	Bộ	Wrist External Fixator(Straight Type)	10103504		Jiangsu JinLu Group Medical Device Co., Ltd	Jiangsu JinLu Group Medical Device Co., Ltd
2	Khung cố định chi trên (10103506)	Bộ	Forearm External Fixator	10103506			
3	Khung cố định kéo dài chi (10506001)	Bộ	A Type	10506001			
4	Khung cố định bàn ngón (10602503)	Bộ	Mini Fixator A Type	10602503			
5	Khung cố định cẳng chân (10706001-4)	Bộ	Straight Type	10706001-4	L/M/S/XS		
6	Khung cố định đùi (10736001)	Bộ	Straight Type with Middle Pins	10736001			
7	Khung cố định chũ T (10746001)	Bộ	T Type with Middle Pins	10746001			
8	Khung cố định liên mấu chuyển (10786001)	Bộ	Joint Type	10786001			
9	Khung cố định FK2 (10826001/10825002-3)	Bộ	II -FK2	10826001/10825002-3	L/M/S		
10	Khung cố định hai thanh (GX203007)	Bộ	Double Rod Single Side Fixator	GX203007			
11	Khung cố định đầu trên cẳng chân (GX203013)	Bộ	Tibial Plateau Frame	GX203013			
12	Khung cố định vòng tròn 2/3 (GX301002)	Bộ	2/3 Ring Fixator	GX301002			

