

Số: 190000642/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 05 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: 01-HANOMED/2019 Ngày: 08/05/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Đai thắt lưng MEBACK
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: 2016
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH HANOMED VIỆT NAM
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 5 ngõ 162A/7 Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, thành phố Hà Nội
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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

Bảng kê chi tiết trang thiết bị y tế

stt	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm, mã sản phẩm	Quy cách đóng gói	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	Đai thắt lưng MEBACK	Chiếc	A860	Chiếc/túi	Công ty TNHH Remington international, Việt Nam	Công ty TNHH Hanomed Việt Nam, (thương hiệu Anymed), Việt Nam	Công ty TNHH Hanomed Việt Nam	Số 5 ngõ 162A/7 Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Hà Nội