

Số: 190000637/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**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HANOMED VIỆT NAM
- Địa chỉ: Số 5 ngõ 162A/7 Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07-HANOMED/2019 Ngày: 08/05/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Nẹp đêm A6  
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
- 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
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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   | Nẹp đêm A6              | Chiếc       | A4200 (Cỡ S,M,L)                 | 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 |