

Số: 190000754/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 07 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 TRANG THIẾT BỊ - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH

2. Địa chỉ: 766/3 Sur Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 112-2019TMT Ngày: 02/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng dùng trong y tế

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: EN ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Mölnlycke Health Care AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Box 13080, Gamlestadsvägen 3C, SE-402 52 Göteborg, Sweden

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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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	Miếng dán trị sẹo	Cái	Mepiform	293600	Hộp/5	Mölnlycke Health Care AB - Phần Lan	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
2	Miếng dán trị sẹo	Cái	Mepiform	293700	Hộp/5	Mölnlycke Health Care AB - Phần Lan	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
3	Miếng dán trị sẹo	Cái	Mepiform	293800	Hộp/5	Mölnlycke Health Care AB - Phần Lan	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
4	Băng cuộn cố định	Cuộn	Mefix	310570	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Thái Lan	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
5	Băng cuộn cố định	Cuộn	Mefix	311070	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Thái Lan	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
6	Băng cuộn cố định	Cuộn	Mefix	310250	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Thái Lan	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
7	Băng cuộn cố định	Cuộn	Mefix	310500	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Thái Lan	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
8	Băng cuộn cố định	Cuộn	Mefix	311000	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Thái Lan	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
9	Băng cuộn cố định	Cuộn	Mefix	311500	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Thái Lan	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
10	Băng cuộn cố định	Cuộn	Mefix	312000	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Thái Lan	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
11	Băng cuộn cố định	Cuộn	Mefix	313000	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Thái Lan	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
12	Băng ống cố định	Cuộn	Tubifast 2-way Stretch	2434	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Anh	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
13	Băng ống cố định	Cuộn	Tubifast 2-way Stretch	2436	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Anh	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
14	Băng ống cố định	Cuộn	Tubifast 2-way Stretch	2438	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Anh	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
15	Băng ống cố định	Cuộn	Tubifast 2-way Stretch	2440	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Anh	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
16	Băng ống cố định	Cuộn	Tubifast 2-way Stretch	2444	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Anh	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
17	Băng ống cố định	Cuộn	Tubifast 2-way Stretch	3555	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Anh	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
18	Băng ống cố định	Cuộn	Tubifast 2-way Stretch	3556	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Anh	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
19	Băng ống cố định	Cuộn	Tubifast 2-way Stretch	3557	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Anh	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
20	Băng ống cố định	Cuộn	Tubifast 2-way Stretch	3558	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Anh	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
21	Băng ống cố định	Cuộn	Tubifast 2-way Stretch	2485	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Anh	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
22	Băng ống cố định	Cuộn	Tubifast 2-way Stretch	2486	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Anh	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
23	Băng ống cố định	Cuộn	Tubifast 2-way Stretch	2487	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Anh	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
24	Băng ống cố định	Cuộn	Tubifast 2-way Stretch	2480	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Anh	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
25	Băng ống cố định	Cuộn	Tubifast 2-way Stretch	2481	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Anh	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
26	Băng ống cố định	Cuộn	Tubifast 2-way Stretch	2482	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Anh	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
27	Băng ống cố định	Cuộn	Tubifast 2-way Stretch	2483	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Anh	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển
28	Băng ống cố định	Cuộn	Tubifast 2-way Stretch	2479	Hộp/1	Mölnlycke Health Care AB - Anh	Mölnlycke Health Care AB - Thụy Điển