

Số: 190000022/PCBA-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 31 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 CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 102 phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1207/CBA-BDVT Ngày: 24/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng dính vết thương

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: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Octamed Sağlık Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi

Địa chỉ chủ sở hữu: Aydinli Birlik OSB Mahallesi Dogu Caddesi. No: 15 Tuzla, Istanbul, Turkey

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 Văn Tám  
Phó Giám đốc

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Băng dính vết thương	First Aid Plaster 19mm x 72mm - Box of 10 Strips/30 Boxes in 1 pack/100;	Octamed Sağlık Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi, Turkey	Octamed Sağlık Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi, Turkey
2		TEXTILE Skin Colour First Aid Plaster - 19x72mm - Box of 20pcs/110;		
3		UNIVERSAL - PE Skin Colour First Aid Plaster - 19x72mm - Box of 20pcs/120;		
4		UNIVERSAL - PE Skin Colour First Aid Plaster - 19x72mm - Box of 100pcs/121;		
5		ASSORTED-PE Skin Colour First Aid Plaster Assorted- Box of 20pcs (5 x 19mmx72mm, 5 x 25mmx72mm, 5 x 22,5mm, 5 x 38mmx38mm)/ 130;		
6		ROUND - PE Skin Colour First Aid Plaster - 22,5mm - Box of 20pcs/ 140;		
7		ACNE - Hydrocolloid Skin Colour Plaster (24x8mm + 12x12mm) - Box of 36pcs/150;		
8		Economic First Aid Plaster - 6cm x 10cm - Box of 5pcs/ 160;		
9		Foam First Aid Plaster - (Waterproof) - 19x76mm - Box of 12pcs/ 170;		
10		Sensitive First Aid Plaster - (Elastic) - 19x72mm - Box of 14pcs/ 180;		
11		Hydrogel Dressing (Waterproof) 45x74mm - Box of 5pcs/190;		
12		Garfield First Aid Plaster - 19x76mm- Box of 12pcs/ 200;		
13		Corn Remover Plaster - 23x70mm - Box of 6pcs/ 220;		
14		Colour First Aid Plaster - 19x72mm - Box of 20pcs/230;		
15		OctaCare BLUE-Magnetically Det. First Aid Plaster-19x72mm - Box of 100pcs/ 231;		
16		Cartoon First Aid Plaster - Assorted - Box of 20pcs (5 x 38mmx38mm, 5 x 19mmx72mm, 5 x 25mmx25mm)/ 240;		

17	Sterile Wound Dressing - Non-woven 5cm x 7,5cm - Box of 10pcs/ 507;
18	Sterile Wound Dressing - Non-woven 5cm x 9cm - Box of 10pcs/ 509;
19	Sterile Wound Dressing - Non-woven 9cm x 10cm - Box of 10pcs/910;
20	TRANSPARENT Sterile Wound Dressing - PU - 5cm x 7,5cm - Box of 10pcs/1507;
21	TRANSPARENT Sterile Wound Dressing- PU - 5cm x 9cm - Box of 10pcs/1509;
22	TRANSPARENT Sterile Wound Dressing - PU - 9cm x 10cm- Box of 10pcs/ 1910;
23	Pressure Plaster - Sterile - Skin Color - 38mm x 38mm - Box of 180pcs/ 23838;
24	Pressure Plaster - Sterile - Skin Color - 38mm x 72mm - Box of 100pcs/ 23872;
25	Pressure Plaster - Sterile - Skin Color - 30mm x 72mm - Box of 120pcs/23372;
26	Injection Plaster Round D 22,5 mm - Skin Color - (Box of 100 strips)/ 22022;
27	Injection Plaster Round D 22,5 mm - Skin Color - (Box of 1000 strips)/ 22122;
28	Injection Plaster Round D 25 mm - Skin Color - (Box of 1000 strips)/ 22125;
29	Nonwoven Sterile Wound Dressing - 5cm x 7,5cm - Box of 50pcs/ 20507;
30	Nonwoven Sterile Wound Dressing - 5cm x 9cm - Box of 50pcs/ 20509;
31	Nonwoven Sterile Wound Dressing - 9cm x 10cm - Box of 25pcs/ 20910;
32	Nonwoven Sterile Wound Dressing - 9cm x 15cm - Box of 25pcs/ 20915;
33	Nonwoven Sterile Wound Dressing - 9cm x 20cm - Box of 25pcs/ 20920;
34	Nonwoven Sterile Wound Dressing - 9cm x 25cm - Box of 25pcs/ 20925;
35	Nonwoven Sterile Wound Dressing - 9cm x 30cm - Box of 25pcs/20930;
36	TRANSPARENT PU Sterile Wound Dressing - 5cm x 7,5cm - Box of 50pcs/ 21507;
37	TRANSPARENT PU Sterile Wound Dressing - 5cm x 9cm - Box of 50pcs/ 21509;
38	TRANSPARENT PU Sterile Wound Dressing - 9cm x 10cm - Box of 25pcs/ 21910;

39	TRANSPARENT PU Sterile Wound Dressing - 9cm x 15cm - Box of 25pcs/ 21915;	
40	TRANSPARENT PU Sterile Wound Dressing - 9cm x 20cm - Box of 25pcs/ 21920;	
21	TRANSPARENT PU Sterile Wound Dressing - 9cm x 25cm - Box of 25pcs/ 21925;	
42	TRANSPARENT PU Sterile Wound Dressing - 9cm x 30cm - Box of 25pcs/ 21930;	
43	Sterile Double Sided Wound Pad - 5cm x 7,5cm - (Box of 50pcs)/ 26507;	
44	Sterile Double Sided Wound Pad - 10cm x 7,5cm - (Box of 50pcs)/ 26710;	
45	Nonwoven Absorbent Compress - STERILE - 7,5cm x 7,5cm - 4 plies - Box of 5 packs/ 25pcs/2140;	
46	Nonwoven Absorbent Compress - STERILE - 7,5cm x 7,5cm - 4 plies- Box of 10 packs/ 50 pcs/2145;	
47	Nonwoven Absorbent Compress - STERILE- 7,5cm x 7,5cm - 4 plies - Box of 20 packs/ 100 pcs/2150;	
48	Nonwoven Absorbent Compress - STERILE- 10cm x 10cm - 8 Plies - Box of 150 Packs/ 300 pcs/ 2160;	
49	Cotton Gauze Bandage 10cm x 1,5m - Individually Packed/2210;	
50	Cotton Gauze Bandage 10cm x 10m - Individually Packed/ 2211;	
51	Cotton Gauze Bandage 10cm x 100m - Individually Packe/ 2212;	
52	Cotton Gauze Bandage 15cm x 2m - Individually Packed/2215;	
53	Light Elastic Gauze Bandage - 5cm x 4m - Individually Packed/ 2305;	
54	Light Elastic Gauze Bandage - 6cm x 4m - Individually Packed/ 2306;	
55	Light Elastic Gauze Bandage - 8cm x 4m - Individually Packed/ 2308;	
56	Light Elastic Gauze Bandage - 10cm x 4m - Individually Packed/ 2310;	
57	Light Elastic Gauze Bandage - 15cm x 4m - Individually Packed/ 2315;	