

Số: 190000023/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-BD Ngày: 24/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng dính

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	Surgical Textile-Cotton Tape - 5 m x 1,25 cm/ 10501;	Octamed Sağlık Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi, Turkey	Octamed Sağlık Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi, Turkey
2		Surgical Textile-Cotton Tape - 5 m x 2,50 cm/ 10502;		
3		Surgical Textile-Cotton Tape - 5 m x 5,00 cm/ 10505;		
4		Surgical Textile-Cotton Tape - 5 m x 10,0 cm/ 10510;		
5		Surgical Textile-Cotton Tape - 5 m x 1,25 cm Box of 24/ 80501;		
6		Surgical Textile-Cotton Tape - 5 m x 2,50 cm Box of 12/ 80502;		
7		Surgical Textile-Cotton Tape - 5 m x 5,00 cm Box of 6/ 80505;		
8		Surgical Textile-Cotton Tape - 5 m x 7,50 cm Box of 4/ 80507;		
9		Surgical Textile-Cotton Tape - 5 m x 10,00 cm Box of 3/ 80510;		
10		Surgical Silk-Like Tape (Zinc-Oxide Adhesive) 5 m x 1,25 cm/ 11501;		
11		Surgical Silk-Like Tape (Zinc-Oxide Adhesive) 5 m x 2,50 cm/ 11502;		
12		Surgical Silk-Like Tape (Zinc-Oxide Adhesive) 5 m x 5,00 cm/ 11505;		
13		Surgical Silk-Like Tape (Zinc-Oxide Adhesive) 5 m x 10,0 cm/ 11510;		
14		Surgical Silk-Like Tape (ZnO Adhesive) 9,14 m x 1,25 cm - Box of 24/ 11901;		
15		Surgical Silk-Like Tape (ZnO Adhesive) 9,14 m x 2,50 cm - Box of 12/ 11902;		
16		Surgical Silk-Like Tape (ZnO Adhesive) 9,14 m x 5,00 cm - Box of 6/ 11905;		
17		Surgical Silk-Like Tape (ZnO Adhesive) 9,14 m x 7,5 cm - Box of 4/ 11907;		

18	Surgical Silk-Like Tape (ZnO Adhesive) 9,14 m x 10,0 cm - Box of 3/ 11910;
19	Surgical Microporous Tape 5 m x 2,50 cm/ 12502;
20	Surgical Microporous Tape 5 m x 5,00 cm/ 12505;
21	Surgical Microporous Tape 9,14 m x 1,25 cm - Box of 24/ 12901;
22	Surgical Microporous Tape 9,14 m x 2,50 cm - Box of 12/ 12902;
23	Surgical Microporous Tape 9,14 m x 5,00 cm - Box of 6/ 12905;
24	Surgical Microporous Tape 9,14 m x 7,5 cm - Box of 4/ 12907;
25	Surgical Microporous Tape 9,14 m x 10 cm - Box of 3/ 12910;
26	Surgical Transparent PE Tape 5 m x 1,25 cm/ 13501;
27	Surgical Transparent PE Tape 5 m x 2,50 cm/ 13502;
28	Surgical Transparent PE Tape 5 m x 5,00 cm/ 13505;
29	Surgical Transparent Tape 9,14 m x 1,25 cm - Box of 24/ 13901;
30	Surgical Transparent Tape 9,14 m x 2,50 cm - Box of 12/ 13902;
31	Surgical Transparent Tape 9,14 m x 5 cm - Box of 6/ 13905;
32	Surgical Transparent Tape 9,14 m x 7,5 cm - Box of 4/13907;
33	Surgical Transparent Tape 9,14 m x 10 cm - Box of 3/ 13910;
34	TRANSPARENT PU Surgical Tape 5 m x 10 cm - Individually Packed/ 14510;
35	TRANSPARENT PU Surgical Tape 10 m x 10 cm - Individually Packed/ 14110;
36	TRANSPARENT PU Surgical Tape 10 m x 15 cm - Individually Packed/ 14115;
37	Surgical Non-woven Elastic Tape 5 m x 2,50 cm/ 15502;
38	Surgical Non-woven Elastic Tape 5 m x 5,00 cm/ 15505;
39	Surgical Non-woven Elastic Tape 5 m x 10,0 cm/ 15510;

40	Surgical Non-woven Elastic Tape 10 m x 2,50 cm; 15102;	
41	Surgical Non-woven Elastic Tape 10 m x 5,00 cm/ 15105;	
42	Surgical Non-woven Elastic Tape 10 m x 10,0 cm/ 15110;	
43	Surgical Non-woven Elastic Tape 10 m x 15,0 cm/ 15115;	
44	Nonwoven Roll Wound Dressing - 5m x 6cm/ 29506;	
45	Sterile I.V. Fixation Plaster 6cm x 9,5cm (Box of 50pcs)/ 24609;	
46	Sterile I.V. Fixation Plaster 6cm x 9,5cm (Box of 50pcs) - with PAD/ 24609P;	
47	Sterile I.V. Fixation Plaster 6cm x 7 cm (Box of 100pcs) - Transparent-PU/ 24607;	
48	Sterile I.V. Fixation Plaster 7cm x 8,5 cm (Box of 100pcs) - Transparent-PU/ 24708;	
49	Sterile I.V. Fixation Plaster 8,5cm x 10,5cm (Box of 50pcs) - Transparent-PU/ 24810;	