

Số: 190000024/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-BYT Ngày: 24/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng 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: 93/42/EEC/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 y tế	Super Elastic Bandage - Skin Color - 6cm x 4,5m - In individual Box/ 24064	Octamed Sağlık Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi, Turkey	Octamed Sağlık Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi, Turkey
2		Super Elastic Bandage - Skin Color - 8cm x 4,5m - In individual Box/ 24084		
3		Super Elastic Bandage - Skin Color - 10cm x 4,5m - In individual Box/ 24104		
4		Super Elastic Bandage - Skin Color - 12cm x 4,5m - In individual Box/ 24124		
5		Super Elastic Bandage - Skin Color - 15cm x 4,5m - In individual Box/ 24154		
6		Super Elastic Bandage - Skin Color - 20cm x 4,5m - In individual Box/ 24204		
7		OctaCare Sport Tape - 10m x 2,5cm (Box of 24)/ 32102		
8		OctaCare Sport Tape - 10m x 3,75cm (Box of 18)/ 32103		
9		OctaCare Sport Tape - 10m x 5cm (Box of 18)/ 32105		
10		OctaCare Sport Tape -10m x 2,5cm (Box of 24) Red-Black-Blue-Yellow-Green/ 32102		
11		OctaCare Sport Tape -10m x 3,75cm (Box of 18) Red-Black-Blue-Yellow-Green/ 32103		
12		OctaCare Sport Tape -10m x 5cm (Box of 18) Red-Black-Blue-Yellow-Green/ 32105		
13		Cohesive Elastic Bandage - Skin Color - 2,5cm x 4,5m - Individually Packed / 3402		
14		Cohesive Elastic Bandage - Skin Color - 5cm x 4,5m - Individually Packed/ 3405		
15		Cohesive Elastic Bandage - Skin Color - 7,5cm x 4,5m - Individually Packed/ 3407		
16		Cohesive Elastic Bandage - Skin Color - 10cm x 4,5m - Individually Packed/ 3410		

--	--	--	--	--