

Số: 190001107/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 21 tháng 08 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 PHẨM SÔNG ĐÀ
2. Địa chỉ: Tầng 1 số 5/136 phố Phương Liệt - Phường Phương Liệt- Quận Thanh Xuân- Thành phố Hà Nội, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08-2019/SĐ Ngày: 08/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Trang phục bó sau phẫu thuật

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: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Trang thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: The Marena Group , LLC .

Địa chỉ chủ sở hữu: 650 Progress Industrial Blvd Lawrenceville, GA 30043 USA

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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

STT	Tên TTBYT	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
	Trang phục bó sau phẫu thuật gồm:			
1	Đai bó sau phẫu thuật bụng	AB3S3	The Marena Group, LLC, USA	The Marena Group, LLC, USA
2		LGA		
3		AB3		
4		FBA		
5		AB4		
6		AB4S2		
7		MG		
8		ME-221		
9		FBT		
10		ME-211R		
11		ME-501		
12	Đai bó sau phẫu thuật bụng lưng	SFBHA		
13		SFBHT		
14		SFBHA2		
15		FBOS		
16		MB		
17		SFBHM		
18		MB2		
19		FBCS		
20		ME-421		
21		SFBHS		
22		SFBHM2		
23		SFBHS2		
24	Đai bó sau phẫu thuật bụng mông đùi	LGM		
25		LGS		
26		FBM		
27		LGL		
28		FBS		
29		FBOM		
30		FTRS/SM		
31		ME-611R		
32		FBM2		
33		ME-210R		
34		LGM2		
35		FTS		
36		FBL		
37		FBL2		
38		LGL2		
39		LGS2		
40		FBS2		
41	Đai bó sau phẫu thuật cánh tay	SM		

42		FVOM
43		GFVM
44		SL
45		FV2M
46	Đại bó sau phẫu thuật mắt	FM300-A
47		FM100-A
48		FM100-B
49		FM300-B
50		FM500
51		FM100-C
52	Đại bó sau phẫu thuật móng đùi	LW-LGS
53		LW-LGM
54		LW-LGL
55	Đại bó sau phẫu thuật ngực	ISB2
56		B/ISB
57		B
58		MVS
59		MV
60		BA
61		B11
62		BR
63		FVMK
64		FVNS
65		BW-9-W
66		ISB-05
67		B09Z
68		ISBX
69		202GR
70		202GS
71		226GBR
72		BNRZ
73		225GB
74		ISB
75		B19
76		BNVL
77		UV/CP