

Số: 190001380/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 11 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 HASUKITO
2. Địa chỉ: 157 đường Điện Biên Phủ, phường 15, quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11/CV-HASUKITO/2019 Ngày: 20/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng dính vô trùng vải không dệt, có gạc, cố định kim luôn (Non-woven I.V Dressing With Pad)

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: EC Certificate No. DD 60096689 0001

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

Tên chủ sở hữu: JIAXING MESON MEDICAL MATERIALS CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 5, 1880 Renmin Road, Wutong Street, Tongxiang, Jiaxing, Zhejiang, China

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 THIII

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)
1	Băng dính vô trùng vải không dệt, có gạc, cố định kim luồn (Non-woven I.V Dressing With Pad)	cái	Kích thước: 55x75 mm	
2	Băng dính vô trùng vải không dệt, có gạc, cố định kim luồn (Non-woven I.V Dressing With Pad)	cái	Kích thước: 60x70 mm	
3	Băng dính vô trùng vải không dệt, có gạc, cố định kim luồn (Non-woven I.V Dressing With Pad)	cái	Kích thước: 60x80 mm	
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

