

Số :170001094/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 08 năm 2017

**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 TNHH ĐẦU TƯ VÀ CÔNG NGHỆ HÙNG HY
2. Địa chỉ: 239 - 241 Nguyễn Văn Lượng, Phường 10, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 010308-17 Ngày: 15/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: VỐ Y KHOA  
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: CE: Direttiva CEE 93/42 Dispositivo Medico, Medical Device Directive EEC 93/42
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Calze G.T.S.r.l Ý  
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Walter Tobagi, 17/19/21, 46040 Walter Tobagi MN, Italy
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Vớ y khoa trị suy tĩnh mạch dạng đùi (hở ,bít ngón )	Đôi	Medicale Soft _Art M1170A		Calze G.T.S.r.l Ý		Công ty TNHH Đầu Tư & Công Nghệ Hùng Hy	239-241 Nguyễn Văn Lượng, P.10, Q.Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh
2	Vớ y khoa trị suy tĩnh mạch dạng đùi (hở ,bít ngón )	Đôi	Cotton Art M2070A					
3	Vớ y khoa trị suy tĩnh mạch dạng gối(hở ,bít ngón )	Đôi	Medicale Soft _Art M1150A					
4	Vớ y khoa trị suy tĩnh mạch dạng gối (hở ,bít ngón )	Đôi	Cotton Art M2070A					
5	Vớ y khoa trị suy tĩnh mạch dạng gối (hở ,bít ngón )	Đôi	Microfiber Soft _Art M2150A					
6	Vớ y phòng ngừa suy tĩnh mạch dạng đùi (hở ,bít ngón )	Đôi	Basic _Art 970 (A)					
7	Vớ y khoa trị suy tĩnh mạch dạng gối (hở ,bít ngón )	Đôi	Basic _Art 950 (A)					
8	Vớ cho người bệnh tiểu đường loại dài,bít ngón	Đôi	Crabyon _Art 560L					
9	Vớ cho người bệnh tiểu đường loại ngắn ,bít ngón	Đôi	X-static_Art 550					
10	Vớ cho người bệnh tiểu đường bít ngón	Đôi	Crabyon _Art 560					

11	Vớ cho người bệnh tiểu đường	Đôi	X-static& cotton - Art 650C			
12	Vớ cho người bệnh tiểu đường ,vớ ngắn ,ít ngón	Đôi	Crabyon _Art 560S			