

Số :170001092/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 VẬT TƯ THIẾT BỊ Y TẾ THÀNH TRUNG

2. Địa chỉ: 35 Đường A4, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0804/17/TT Ngày: 15/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng keo cuộn dùng cho da nhạy cảm

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: IBERHOSPITEX, S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Avda. Catalunya, 4-08185 Llicà de Vall. Barcelona, Spain

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
1	Băng keo cuộn dùng cho da nhạy cảm	Cuộn	Oper tape paper 1.25cm x 5m	Hộp/24 cuộn	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA
2	Băng keo cuộn dùng cho da nhạy cảm	Cuộn	Oper tape paper 2.5cm x 5m	Hộp/12 cuộn	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA
3	Băng keo cuộn dùng cho da nhạy cảm	Cuộn	Oper tape paper 5cm x 5m	Hộp/6 cuộn	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA
4	Băng keo cuộn dùng cho da nhạy cảm	Cuộn	Oper tape paper 1.25cm x 9.1m	Hộp/24 cuộn	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA
5	Băng keo cuộn dùng cho da nhạy cảm	Cuộn	Oper tape paper 2.5cm x 9.1m	Hộp/12 cuộn	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA
6	Băng keo cuộn dùng cho da nhạy cảm	Cuộn	Oper tape paper 5cm x 9.1m	Hộp/6 cuộn	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA
7	Băng keo cuộn dùng cho da nhạy cảm	Cuộn	Oper tape paper 7.5cm x 9.1m	Hộp/4 cuộn	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA