

Số: 210000138/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 03 năm 2021

**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 MATSUMOTO KIYOSHI VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 9-9A Nơ Trang Long, Phường 7, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 07, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2021/CV-MKV Ngày: 01/03/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: BĂNG DÁN VẾT THƯƠNG  
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 chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 13485:2016
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Matsumotokiyoshi Holdings Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 9-1 Shinmatsudo-Higashi, Matsudo-shi, Chiba, 270-8511 Nhật Bản
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 TTYT 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

11	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 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	BĂNG DÁN VẾT THƯƠNG	Miếng	MATSUKIYO HYDROCOLLOID PAD MEDIUM 12 PIECE	12 miếng/hộp	NEW TAC KASEI CO.,LTD., 4148 Kamitakano, Toyonaka-cho, Mitoyo-shi, Kagawa, 769-1504, Nhật Bản	Matsumotokiyoshi Holdings Co., Ltd., 9-1 Shinmatsudo-Higashi, Matsudo-shi, Chiba, 270-8511 Nhật Bản	Không có	Không có
			MATSUKIYO HYDROCOLLOID PAD LARGE 8 PIECE	8 miếng/hộp				
			MATSUKIYO HYDROCOLLOID PAD JUMBO 4 PIECE	4 miếng/hộp				
			MATSUKIYO WATERPROOF HYDROCOLLOID PAD 12 PIECE	12 miếng/hộp				