

Số: 210000233/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 04 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN

2. Địa chỉ: 188 Nguyễn Oanh, Phường 17, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 003-TT/2021 Ngày: 24/02/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán vết thương, vết chích, sơ cứu các loại, các cỡ

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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Victoreks Tibbi Saglik Urunleri Ic Ve Dis Tic.San.Ltd.Sti

Địa chỉ chủ sở hữu: Esentepe Mh. Cevizli D-100 Guney Yanyol Cd. No: 25/47 Lapishan Kartal Istanbul

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	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**

ST T	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	Miếng dán vết thương vải không dệt (Nonwoven Wound Dressing)	Cái	V607 V609 V610 V615 V620 V625 V630		Victoreks Tibbi Saglik Urunleri Ie Ve Dis Tic.San.Ltd.Sti/ Thổ Nhĩ Kỳ		Trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần, không bảo hành	
2	Miếng dán vết thương Polyurethane(PU) (Transparent PU Wound Dressing)	Cái	V6107P V6109P V6110P V6115P V6120P V6125P V6130P					
3	Miếng dán vết chích các cỡ (Injection Plaster)	Cái	V8025 V8125					
4	Miếng dán sơ cứu vải (Textile Frist Aid Plaster)	Cái	V805		Victoreks Tibbi Saglik Urunleri Ie Ve Dis Tic.San.Ltd.Sti/ Thổ Nhĩ Kỳ	Trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần, không bảo hành		
5	Miếng dán sơ cứu trong suốt (Transparent Frist Aid Plaster)	Cái	V810					
6	Miếng dán sơ cứu mã hóa màu (Colored Frist Aid Plaster)	Cái	V820					
7	Miếng dán sơ cứu trẻ em (Colored Frist Aid Plaster)	Cái	V831					
8	Miếng dán sơ cứu tiết kiệm (Economic Frist Aid Plaster)	Cái	V890P					
9	Miếng dán sơ cứu hỗn hợp (Mixed Frist Aid Plaster)	Cái	V840 V845					
10	Miếng dán sơ cứu chống thấm nước (Waterroof Frist Aid Plaster)	Cái	V841					
11	Miếng dán sơ cứu tròn (Round Frist Aid Plaster)	Cái	V860					
12	Miếng dán sơ cứu co giãn (Flexible Frist Aid Plaster)	Cái	V880					
13	Miếng dán sơ cứu nha đam (Aloe Vera Frist Aid Plaster)	Cái	V900					
14	Miếng dán sơ cứu da nhạy cảm (Sensitive Frist Aid Plaster)	Cái	V910					
15	Miếng dán sơ cứu nhiều lỗ làm ấm hoặc làm mát (Perforated Heat/ Cold Plaster)	Cái	V700C V700M					