

Số :170001276/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 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: CTY TNHH Y TẾ ALFRESA CODUPHA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 2 Thi Sách, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 06 Ngày: 25/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Túi lót Fit fix không có chất làm đặc

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: En Iso 10079- 3: 2009

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

Tên chủ sở hữu: Daiken Medical co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-6-2, Ayumino, Izumi- City, Osaka, 594-1157, Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CODUPHA

Địa chỉ: 334 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838663862 Điện thoại di động:

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	Túi lốt không có chất làm đặc 3.5 lít đầu tiên	Cái	COOPDECH FIT FIX DKI-FF2863P		Daiken Medical co., Ltd	Daiken Medical co., Ltd	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CODUPHA	334 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố HCM
2	Túi lốt không có chất làm đặc 3.5 lít cuối cùng	Cái	COOPDECH FIT FIX DKI-FF2863F		Daiken Medical co., Ltd	Daiken Medical co., Ltd	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CODUPHA	334 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố HCM
3	Túi lốt không có chất làm đặc 2 lít đầu tiên	Cái	COOPDECH FIT FIX DKI- RD2862P		Daiken Medical co., Ltd	Daiken Medical co., Ltd	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CODUPHA	334 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố HCM
4	Túi lốt không có chất làm đặc 2 lít sau cùng	Cái	COOPDECH FIT FIX DKI-RD2862F		Daiken Medical co., Ltd	Daiken Medical co., Ltd	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CODUPHA	334 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố HCM

5	Túi lốt không có chất làm đặc 1 lít sau cùng	Cái	COOPDECH FIT FIX DKI-FF2861		Daiken Medical co., Ltd	Daiken Medical co., Ltd	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CODUPHA	334 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố HCM
6	Túi lốt không có chất làm đặc 2 lít đầu tiên	Cái	COOPDECH FIT FIX DKI-RD2862P- EU		Daiken Medical co., Ltd	Daiken Medical co., Ltd	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CODUPHA	334 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố HCM
7	Túi lốt không có chất làm đặc 2 lít sau cùng	Cái	COOPDECH FIT FIX DKI-RD2862F- EU		Daiken Medical co., Ltd	Daiken Medical co., Ltd	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CODUPHA	334 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố HCM