

Số :170001283/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 31 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 TÂN ĐỨC
2. Địa chỉ: Số 1, ngách 2, ngõ Kiến Thiết, phố Khâm Thiên, Phường Thổ Quan, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2508.2/CV-TD Ngày: 28/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Băng dính vết thương có một lớp keo dính không tẩm thuốc
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: EC theo chỉ thị y tế số 93/42/EEC, Phụ lục V
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Honnes Saglik ve endustriyel Urunleri A.S
Địa chỉ chủ sở hữu: Cumhuriyet distr., Kareyel Str: 14 Cayirova/Kocaeli/ Turkey 41420
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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

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 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	Bảng dính vết thương có một lớp keo dính không thấm thuốc	Hộp 10 miếng	Banduff (kích thước 19mm x 72mm)		Honnes Saglik ve endustriyel Urunleri A.S; Thổ Nhĩ Kỳ	Honnes Saglik ve endustriyel Urunleri A.S; Thổ Nhĩ Kỳ