

Số :170001335/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 09 năm 2017

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDISOL
- Địa chỉ: Tầng 03, Tòa nhà Nam Việt, Số 9 Phan Kế Bính, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04/CB/MED-2017 Ngày: 29/08/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
 Tên trang thiết bị y tế: Băng dính y tế  
 Chung 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 13485:2012
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
 Tên chủ sở hữu: Everaid Co., Ltd  
 Địa chỉ chủ sở hữu: #36 Dulleom-gil, Yangsan-city, KyungNam-Hàn Quốc
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	Băng dính có gạc vô trùng Neodressing	Hộp	Băng dính y tế	50 miếng/ hộp	Everaid/ Hàn Quốc	Everaid/ Hàn Quốc	Công ty TNHH Medisol	Tầng 3, tòa nhà Nam Việt, số 9 Phan Kế Bính, P. Đakao, Q.1, TP. HCM
	Băng dính có gạc vô trùng Neodressing	Hộp	Băng dính y tế	30 miếng/ hộp	Everaid/ Hàn Quốc	Everaid/ Hàn Quốc	Công ty TNHH Medisol	Tầng 3, tòa nhà Nam Việt, số 9 Phan Kế Bính, P. Đakao, Q.1, TP. HCM
2	Băng dính có gạc vô trùng có rãnh xẻ Neodressing IV	Hộp	Băng dính y tế	50 miếng/ hộp	Everaid/ Hàn Quốc	Everaid/ Hàn Quốc	Công ty TNHH Medisol	Tầng 3, tòa nhà Nam Việt, số 9 Phan Kế Bính, P. Đakao, Q.1, TP. HCM