

Số :170001398/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 09 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 THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ Y TẾ ĐỊNH GIANG
2. Địa chỉ: 109 Đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 16/DIGI-SYT Ngày: 31/08/2017

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gạc băng vết thương phẫu thuật

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, ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: Lohmann &amp; Rauscher International GmbH &amp; Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Westerwaldstrasse, 56579 Rengsdorf, Germany

## 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

Phạm Thị Thanh Huyền

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG 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	Gạc băng vết thương phẫu thuật Curapor	Miếng	32912, 32913, 32914, 32915, 32916, 32917	1 miếng/ gói	Lohmann & Rauscher GmbH/ Đức - Áo	Lohmann & Rauscher GmbH/ Đức - Áo	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
2	Gạc băng vết thương phẫu thuật trong suốt Curapor transparent	Miếng	13010, 13102, 13103, 13104, 13105	1 miếng/ gói	Lohmann & Rauscher GmbH/ Đức - Áo	Lohmann & Rauscher GmbH/ Đức - Áo	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM