

Số : 170001764/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 10 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 MEDITEX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Nhà N, số 14-16 ngõ 254 đường Bưởi, Phường Công Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2709/2017/CV-MDT Ngày: 28/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ khăn phẫu thuật sử dụng một lần

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: ISO 13485; CE Marketing

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

Tên chủ sở hữu: Cobes Industries (Hefei) Co., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 39, Liaoyuan Road; Xincheng Development Zone, Feidong County, 231600 Hefei, Anhui, P.R. China

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 SỬ DỤNG MỘT LẦN

ST T	TÊN TB/TY TIẾNG VIỆT	TÊN TB/TY TIẾNG ANH	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐỒNG GỒI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ khăn chup mặt A	Angiography Pack A	Bộ			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
2	Sàng trái bán dụng cụ 137x190cm	Table cover 137x190cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
3	Sàng trái bán dụng cụ 110x140cm	Table cover 110x140cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
4	Khăn thấm 35x40cm	Hand towels 35x40cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
5	Sàng chup mặt vành 220x340cm	Femoral angiography drape 220x340cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
6	Bao phủ chân chi 80x90cm	Banded bag 80x90cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
7	Bao đựng điều khiển 10x26cm	Remote control cover 10x26cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
8	Bộ khăn chup mặt B	Angiography Pack B	Bộ			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
9	Sàng trái bán dụng cụ 137x190cm	Table cover 137x190cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
10	Khăn thấm 35x40cm	Hand towels 35x40cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
11	Khăn siêu thấm 15x60cm	Utility drape reinforced 15x60cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
12	Sàng chup mặt vành đùi và tay 230x370cm	Radial & Femoral angiography drape 230x370cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
13	Bao phủ chân chi 80x90cm	Banded bag 80x90cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
14	Bao chụp đầu đèn 060cm	Banded plastic bag MS 60cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
15	Tấm phủ chân chi 140x140cm	Utility plastic drape 140x140cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
16	Bộ khăn phẫu thuật tổng quát	Universal Pack	Bộ			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
17	Khăn thấm 30x40cm	Hand towels 30x40cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
18	Băng keo OP 50x9cm	OP tape 50x9cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
19	Sàng phủ bên 75x90cm	Side drapes 75x90cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
20	Sàng phủ chân 190x190cm	Bottom drape 190x190cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
21	Sàng phủ đầu 240x150cm	Top drape 240x150cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
22	Sàng trái bán dụng cụ 137x190cm	Table cover 137x190cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
23	Bộ khăn mô tim hồ	Cardiovascular pack	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
24	Sàng trái bán dụng cụ 137x190cm	Table cover 137x190cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
25	Sàng phủ vũng sinh dục 19x35cm	Pineart drape (OP tape 4 side) 19x35cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
26	Khăn có keo 100x120cm	Adhesive drape 100x120cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
27	Sàng phủ phía đầu 150x230cm	Top drape 150x230cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
28	Sàng trái phía chân 200x280cm	Bottom drape 200x280cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
29	Sàng trái bên thấm 100x140cm	Side reinforced drapes 100x140cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
30	Sàng phủ dụng cụ 150x160cm	Instrument drapes 150x160	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
31	Sàng da dụng cụ siêu thấm 30x35cm	Utility drapes (Adhesive deed to thicker) 30x35cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
32	Túi đựng dụng cụ 40x35cm	3 Instrument bag 40x35cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
33	Túi đựng kim chỉ 15x15cm	Suture bag 15x15cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
34	Băng keo OP 50x9cm	OP tape 50x9cm	Cuộn			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
35	Khăn thấm 35x40cm	Hand towels 35x40cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
36	Bộ khăn sinh mổ A	C - Section Pack A	Bộ			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
37	Sàng trái bán dụng cụ 137x190cm	Table cover 137x190cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
38	Sàng phủ bán dụng cụ 120x140cm	Table cover S reinforced 120x140cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
39	Khăn sinh mổ 170x290cm	C-Section drape 170x290cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
40	Khăn thấm 30x40cm	Hand towels 35x40cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
41	Khăn sinh mổ 170x290cm	C - Section drape 170x290cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
42	Khăn đôn em bé 90x60cm	Baby towel 90x60cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
43	Gạc y tế 40x30cm	Gauzes pcs 40x30cm, 6 Ply	Cuộn			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
44	Bộ khăn nối soi phụ khoa vùng bụng A	Laparotomy Pack A	Bộ			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
45	Sàng trái bán dụng cụ 137x190cm	Table cover 137x190cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
46	Khăn phủ khoa 260x250cm	Laparotomy drape 260x250cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
47	Khăn trải dưới mỏng có túi chứa dịch 80x120cm	Under buttock drape with fluid pouch 80x120cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
48	Khăn da dụng 100x180cm	Utility drape spunbond 100x180cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
49	Khăn da dụng 80x120cm	Utility drape spunbond 80x120cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
50	Bộ khăn nối soi phụ khoa vùng bụng B	Laparotomy Pack B	Bộ			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
51	Sàng trái bán dụng cụ 137x190cm	Table cover 137x190cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
52	Sàng trái bán dụng cụ 120x140cm	Table cover 120x140cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
53	Khăn phủ khoa 200x240cm	Laparotomy drape 200x240cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
54	Khăn trải dưới mỏng có túi chứa dịch 80x120cm	Under buttock drape with fluid pouch 80x120cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
55	Khăn thấm	Hand towels	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
56	Gạc y tế 10x40cm	Gauzes pcs 10x40cm, 8Ply	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
57	Bộ khăn nối soi khớp gối	Knee Pack	Bộ			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
58	Sàng nối soi khớp gối 200x320cm	Knee arthroscopy drape 200x320cm expandible fenestration 6cm (Elastic film) with fluid collection pouch with connector	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
59	Khăn thấm 30x40cm	Hand towels 30x40cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
60	Băng keo OP 50x9cm	OP tape 50x9cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
61	Sàng trái bán dụng cụ 137x190cm	Table cover 137x190cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
62	Bộ khăn thay khớp hông	Hip Pack	Bộ			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
63	Sàng trái bán dụng cụ 137x190cm	Table cover 137x190cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
64	Sàng trái bán dụng cụ 120x140cm	Table cover 120x140cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
65	Khăn thấm 30x40cm	Hand towels 30x40cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
66	Băng keo OP 50x9cm	OP tape 50x9cm	Cuộn			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
67	Sàng thay khớp hông 200x310cm	Hip drape 240x310cm	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng
68	Bao phủ chi	Leg cover	Cái			Cobes Industries (Hefei) Co., LTD - China			Không áp dụng

1200

276

666.6667