

Số :170002018/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 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 ĐẠT PHÚ LỢI
2. Địa chỉ: Số 34 Đường số 04, khu Bình Đăng, Phường 06, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0910/CBA-DPL Ngày: 10/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vớ áp lực Y khoa VENOSAN

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: Directive 93/42/EEC; 2007/47/EC

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

Tên chủ sở hữu: Swisslastic AG St. Gallen

Địa chỉ chủ sở hữu: Rorschacher Strasse 304, 9016 St.Gallen, Switzerland

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	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
1	<b>Vớ áp lực Y khoa VENOSAN</b>	Đôi	VENOSAN 4001 AD, ADH, AG, AGH, AGG, AT, ATU Materna, CG; VENOSAN 4002 AD, ADH, AG, AGH, AGG, AT, ATU Materna, CG; VENOSAN 7001 AD; VENOSAN 7002 AD, ADH, AG, AGH, AGG, AGT, AT, ATH, CG, CH-H, CH, ZG, ZG-H, ZH; VENOSAN 7003 AD, ADH, AG, AGH, AGG, AGT, AT, ATH, CG, CH-H, CH, ZG, ZG-H, ZH; VENOSAN 8002 ULCERFIT AD; VENOSAN 8003 ULCERFIT AD; VENOSAN JET LEGS AD; VENOSAN LEGLINE 20 AD, AGH, AT, ATU Materna; VENOSAN LEGLINE 30 AD, AGH, AT; VENOSAN MODELLA AD, AGH, AT; VENOSAN SUPPORT SOCKS COTTON AD; VENOSAN DIABETIC SOCKS AD	01 đôi vớ/ hộp	Swisslastic AG St. Gallen, Thụy Sĩ;	<b>Swisslastic AG St. Gallen, Thụy Sĩ</b>
2			VENOSAN AES (Anti-embolism stockings) AD, AGH, AGG		VOGUE MISR, Ai Cập	
3			VENOSAN 6001 AD, AGH, AT; VENOSAN 6002 AD, AGH, AT; VENOSAN FASHION Ccl. I AD, AGH, AT; VENOSAN FASHION Ccl. II AD, AGH, AT		Venosan (Dalian) Medical Stocking Co., Ltd, Trung Quốc	