

Số :170002361/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 11 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 VIỆT NAM CREATE MEDIC-CHI NHÁNH HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Phòng 601, 92A Trần Quốc Toản, Phường 08, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04/2017-VCB Ngày: 02/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Eleban Prestat/ Băng gạc cá nhân

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: TTBYT loại A

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

Tên chủ sở hữu: Hakuzo Medical Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 540-0025, Chuo-ku, Osaka Tokui-cho 2-4-9

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 kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của 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	CHŨNG 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	Eleban Prestat/ Băng gạc cá nhân	Hộp	3155061	50 miếng/hộp	Hakuzo Medical Corporation, Nhật Bản	Hakuzo Medical Corporation, Nhật Bản	Công ty TNHH Việt Nam Create Medic - Chi nhánh HCM, Việt Nam	Phòng 601, 92A Trần Quốc Toàn, Phường 8, Quận 3, TP.HCM
2	Eleban Prestat/ Băng gạc cá nhân	Hộp	3155065	50 miếng/hộp	Hakuzo Medical Corporation, Nhật Bản	Hakuzo Medical Corporation, Nhật Bản	Công ty TNHH Việt Nam Create Medic - Chi nhánh HCM, Việt Nam	Phòng 601, 92A Trần Quốc Toàn, Phường 8, Quận 4, TP.HCM
3	Eleban Prestat/ Băng gạc cá nhân	Hộp	3155066	50 miếng/hộp	Hakuzo Medical Corporation, Nhật Bản	Hakuzo Medical Corporation, Nhật Bản	Công ty TNHH Việt Nam Create Medic - Chi nhánh HCM, Việt Nam	Phòng 601, 92A Trần Quốc Toàn, Phường 8, Quận 5, TP.HCM