

Số :170000021/PCBA-LA

Tỉnh Long An, ngày 01 tháng 12 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 YOUNG CHEMICAL VINA
2. Địa chỉ: Lô R-4 và R-4A, đường Tân Tập Long Hậu, Khu công nghiệp Long Hậu mở rộng, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 16/2017/VBCB-LH Ngày: 22/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BĂNG KEO 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: ISO 13485:2003/EN-EN13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH YOUNG CHEMICAL

Địa chỉ chủ sở hữu: 80-93, Golden root-ro, Junchon-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Korea

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 TTBYT	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

Lê Văn Hậu
Phó giám đốc Sở Y tế

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	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG
1	Bông tăm cồn PORORO ALCOHOL SWAB	Miếng	Bông tăm cồn		YOUNG CHEMICAL CO., LTD, HÀN QUỐC	YOUNG CHEMICAL CO., LTD, HÀN QUỐC	ISO13485:2003/NS-EN ISO13485:2012
2	Băng keo cá nhân in hình PORORO TIN-CASE	Miếng	Băng keo cá nhân	25 miếng/ hộp	YOUNG CHEMICAL CO., LTD, HÀN QUỐC	YOUNG CHEMICAL CO., LTD, HÀN QUỐC	ISO13485:2003/NS-EN ISO13485:2013
3	Băng keo cá nhân không thấm nước ADFLEX	Miếng	Băng keo cá nhân	12 miếng/ hộp	YOUNG CHEMICAL CO., LTD, HÀN QUỐC	YOUNG CHEMICAL CO., LTD, HÀN QUỐC	ISO13485:2003/NS-EN ISO13485:2014
4	Băng cá nhân không thấm nước WATERPROOF PLASTER	Miếng	Băng keo cá nhân	10 miếng/ hộp	YOUNG CHEMICAL CO., LTD, HÀN QUỐC	YOUNG CHEMICAL CO., LTD, HÀN QUỐC	ISO13485:2003/NS-EN ISO13485:2015