

Số: 170002897/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 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 QUỐC TẾ VIỆT NAM AN ĐỘ
2. Địa chỉ: 21 hàng bè, Phường Hàng Bạc, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 18122017/VBCB Ngày: 21/12/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gạc chăm sóc vết thương và tấm siêu thấm

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: SS-EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Absorbest AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Klintvägen 1, 590 39 Kisa, Sweden

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Gạc chăm sóc vết thương vô khuẩn – DryMax Extra 10×10 cm	Hộp	F60003/10 F60003/25 F60003/50	10 cái/hộp 25 cái/hộp 50 cái/hộp	Absorbest AB, Thụy Điển	Absorbest AB, Thụy Điển	Công ty TNHH Quốc Tế Việt Nam Ấn Độ	21 Hàng bè, phường hàng bạc, quận hoàn kiếm, hà nội
2	Gạc chăm sóc vết thương vô khuẩn – DryMax Extra 10×20 cm	Hộp	F60005/10 F60005/25 F60005/50	10 cái/hộp 25 cái/hộp 50 cái/hộp	Absorbest AB, Thụy Điển	Absorbest AB, Thụy Điển	Công ty TNHH Quốc Tế Việt Nam Ấn Độ	21 Hàng bè, phường hàng bạc, quận hoàn kiếm, hà nội
3	Gạc chăm sóc vết thương vô khuẩn – DryMax Extra 20×20 cm	Hộp	F60006/10 F60006/25 F60006/50	10 cái/hộp 25 cái/hộp 50 cái/hộp	Absorbest AB, Thụy Điển	Absorbest AB, Thụy Điển	Công ty TNHH Quốc Tế Việt Nam Ấn Độ	21 Hàng bè, phường hàng bạc, quận hoàn kiếm, hà nội
4	Gạc chăm sóc vết thương vô khuẩn – DryMax Extra 20×30 cm	Hộp	F60007/10 F60007/25 F60007/50	10 cái/hộp 25 cái/hộp 50 cái/hộp	Absorbest AB, Thụy Điển	Absorbest AB, Thụy Điển	Công ty TNHH Quốc Tế Việt Nam Ấn Độ	21 Hàng bè, phường hàng bạc, quận hoàn kiếm, hà nội
5	Gạc chăm sóc vết thương vô khuẩn – DryMax Extra 37×56 cm	Hộp	F60010/10	10 cái/hộp	Absorbest AB, Thụy Điển	Absorbest AB, Thụy Điển	Công ty TNHH Quốc Tế Việt Nam Ấn Độ	21 Hàng bè, phường hàng bạc, quận hoàn kiếm, hà nội
6	Gạc chăm sóc vết thương không tiệt trùng – DryMax Non-sterile 10×10 cm	Hộp	F20011/200	200 cái/hộp	Absorbest AB, Thụy Điển	Absorbest AB, Thụy Điển	Công ty TNHH Quốc Tế Việt Nam Ấn Độ	21 Hàng bè, phường hàng bạc, quận hoàn kiếm, hà nội
7	Gạc chăm sóc vết thương không tiệt trùng – DryMax Non-sterile 10×22 cm	Hộp	F20021/200	200 cái/hộp	Absorbest AB, Thụy Điển	Absorbest AB, Thụy Điển	Công ty TNHH Quốc Tế Việt Nam Ấn Độ	21 Hàng bè, phường hàng bạc, quận hoàn kiếm, hà nội
8	Gạc chăm sóc vết thương không tiệt trùng – DryMax Non-sterile 20×22 cm	Hộp	F20041/200	200 cái/hộp	Absorbest AB, Thụy Điển	Absorbest AB, Thụy Điển	Công ty TNHH Quốc Tế Việt Nam Ấn Độ	21 Hàng bè, phường hàng bạc, quận hoàn kiếm, hà nội

9	Tấm siêu thấm – Maxi	Tấm	F50241		Absorbest AB, Thụy Điền	Absorbest AB, Thụy Điền	Công ty TNHH Quốc Tế Việt Nam Ấn Độ	21 Hàng bè, phường hàng bạc, quận hoàn kiếm, hà nội
10	Tấm siêu thấm – Maxi Tape	tấm	F50243		Absorbest AB, Thụy Điền	Absorbest AB, Thụy Điền	Công ty TNHH Quốc Tế Việt Nam Ấn Độ	21 Hàng bè, phường hàng bạc, quận hoàn kiếm, hà nội
11	Tấm siêu thấm – Midi	tấm	F50161		Absorbest AB, Thụy Điền	Absorbest AB, Thụy Điền	Công ty TNHH Quốc Tế Việt Nam Ấn Độ	21 Hàng bè, phường hàng bạc, quận hoàn kiếm, hà nội
12	Tấm siêu thấm – Midi Tape	tấm	F50163		Absorbest AB, Thụy Điền	Absorbest AB, Thụy Điền	Công ty TNHH Quốc Tế Việt Nam Ấn Độ	21 Hàng bè, phường hàng bạc, quận hoàn kiếm, hà nội