

Số: 170002902/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 TÂN ĐỨC
2. Địa chỉ: Số 1, ngách 2, ngõ Kiến Thiết, phố Khâm Thiên, Phường Thổ Quan, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1912/17TD-TBYT Ngày: 20/12/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng dính vết thương dạng cuộn không tẩm thuốc Alpheta (kích thước 5m x 1,25cm; 5m x 2,5cm; 5m x 5cm)

Chủng loại/mã sản phẩm: Cụm trang thiết bị y tế khác

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Theo tiêu chuẩn EC 93/42/EEC Annex V

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

Tên chủ sở hữu: Honnes Saglik ve endustriyel Urunleri A.S;

Địa chỉ chủ sở hữu: Cumhuriyet distr., Kareyel Str: 14 Cayirova/Kocaeli/ Turkey 41420

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 TTYT	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	CHỦNG 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	Băng dính vết thương dạng cuộn không tẩm thuốc	Cuộn	Alpheta (kích thước 5m x 1,25cm; 5m x 2,5cm; 5m x 5cm)		Honnes Saglik ve endustriyel Urunleri A.S; Thổ Nhĩ Kỳ	Honnes Saglik ve endustriyel Urunleri A.S; Thổ Nhĩ Kỳ