

Số: 180000585/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 03 năm 2018

**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 THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT

2. Địa chỉ: 339G HẬU GIANG, Phường 05, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: PV001 Ngày: 12/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vớ điều trị suy giãn tĩnh mạch

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

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

Tên chủ sở hữu: Sigvaris AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Gröblistrasse 8, 9014 St. Gallen, Thụy Sĩ .

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT

Địa chỉ: 339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH, Phường 05, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866520999 Điện thoại di động:

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**

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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Vớ TFS gói điều trị suy, giãn tĩnh mạch – cỡ nhỏ		46471 - TF SELECT Cl.2 Calf - small short OPEN TOE Skin 81		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH
2	Vớ TFS gói điều trị suy, giãn tĩnh mạch – cỡ vừa		46473 - TF SELECT Cl.2 Calf - medium short OPEN TOE Skin 81		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH
3	Vớ TFS gói điều trị suy, giãn tĩnh mạch – cỡ lớn		46475 - TF SELECT Cl.2 Calf – large short OPEN TOE Skin 81		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH
4	Vớ TFS đùi điều trị suy tĩnh mạch – cỡ nhỏ		46516 - TF SELECT Cl.2 Thigh w.K-Grip-Top small short OPEN TOE Skin 81		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH

5	Vớ TFS đùi điều trị suy tĩnh mạch – cỡ vừa		46517 - TF SELECT Cl.2 Thigh w.K-Grip-Top medium short OPEN TOE Skin 81		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH
6	Vớ TFS đùi điều trị suy tĩnh mạch – cỡ lớn		46518 - TF SELECT Cl.2 Thigh w.K-Grip-Top large short OPEN TOE Skin 81		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH
7	Vớ Highlight cao cấp gối cho nữ- cỡ nhỏ		87492 – Highlight for Women Calf Small normal ONE SIZE skin 81		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH
8	Vớ Highlight cao cấp gối cho nữ- cỡ vừa		87494– Highlight for Women Calf medium normal ONE SIZE skin 81		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH
9	Vớ Highlight cao cấp gối cho nữ- cỡ lớn		87496– Highlight for women Calf Large normal ONE SIZE skin 81		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH
10	Vớ Highlight cao cấp gối cho nữ- cỡ ngoại khổ		87498 – Highlight for women Calf X-large normal ONE SIZE skin 81		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH

11	Vớ Highlight cao cấp gối cho nam- cỡ nhỏ		87532– Highlight for Men Calf small normal ONE SIZE skin 81		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH
12	Vớ Highlight cao cấp gối cho nam- cỡ vừa		87534– Highlight for Men Calf medium normal ONE SIZE skin 81		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH
13	Vớ Highlight cao cấp gối cho nam- cỡ lớn		87536– Highlight for Men Calf Large normal ONE SIZE skin 81		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH
14	Vớ Highlight cao cấp đùi cho nữ - cỡ nhỏ		81607–Highlight for women Thigh w.Sensinova Grip-top small normal ONE SIZE skin 81		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH
15	Vớ Highlight cao cấp đùi cho nữ- cỡ vừa		81609– Highlight for women Thigh w.Sensinova Grip-top medium normal ONE SIZE skin 81		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH
16	Vớ Highlight cao cấp đùi cho nữ- cỡ lớn		81611– Highlight for women Thigh w.Sensinova Grip-top Large normal ONE SIZE skin 81		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH

17	Vớ Highlight cao cấp đùi cho nữ- cỡn goại khỏ		81613– Highlight for women Thigh w.Sensinova Grip-top X -large normal ONE SIZE skin 81		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH
18	Vớ Delilah cho phụ nữ mang thai- cỡ 2		30017-DELILAH 140 Panty Materna size 2 beige 36		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH
19	Vớ Delilah cho phụ nữ mang thai- cỡ 3		30018-DELILAH 140 Panty Materna size 3 beige 36		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH
20	Vớ Delilah cho phụ nữ mang thai- cỡ 4		30019-DELILAH 140 Panty Materna size 4 beige 36		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH
21	Vớ Delilah cho phụ nữ mang thai- cỡ 5		30020-DELILAH 140 Panty Materna size 5 beige 36		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH