

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 LIKIMA
2. Địa chỉ: 127/18 Nguyễn Tư Giản, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0706/2018/LIKIMACBA Ngày: 08/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vớ y khoa các loại

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: ISO 9001:2008; ISO 13485:2003; Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: DYNAMIC TECHNO MEDICALS PVT. LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: P.O. Box 45, Asokapuram Aluva, Kerala

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

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	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
VỚ Y KHOA CÁC LOẠI:					
1	Vớ y khoa Comprezon	Cái	COMPREZON VARICOSE VEIN STOCKINGS (Size: S, M, L, XL, XXL, AD, AG, AF)	Dynamic Techno Medicals PVT. LTD., Ấn Độ	Dynamic Techno Medicals PVT. LTD., Ấn Độ
2	Vớ y khoa Comprezon Cotton	Cái	COMPREZON VARICOSE VEIN STOCKINGS COTTON (Size: S, M, L, XL, XXL, AD, AG, AF)		
3	Vớ y khoa Comprezon Ulcer	Cái	COMPREZON ULTIMA ULCER STOCKINGS (Size: S, M, L, XL, XXL)		
4	Vớ y khoa Comprezon	Cái	COMPREZON THERAPEUTIC ENERGISING STOCKINGS (Size: S, M, L, XL, XXL)		
5	Vớ y khoa DVT-18	Cái	DVT- 18 ANTI-EMBOLISM STOCKINGS (Size: S, M, L, XL, XXL, AD, AG, AF)		
6	Vớ y khoa Comprezon	Cái	COMPREZON LYMPHOEDEMA STOCKINGS/SLEEVES (Size: S, M, L, XL, XXL, AD, AG, AF)		
7	Vớ y khoa Sox	Cái	SOX SMELL FREE SOCKS (Size: S, M, L, XL, XXL)		
8	Vớ y khoa Progaiit	Cái	PROGAIIT SILVER SOCKS (Size: S, M, L, XL, XXL)		
9	Vớ y khoa Vibrox	Cái	VIBROX FLIGHT SOCKS (Size: S, M, L, XL, XXL)		