

Số: 180001195/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 06 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 CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Lô I - 4b - 1.3, đường N3, khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 18053/CV-CBA/USM Ngày: 15/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng dính vô trùng vải không dệt, có gạc DECOMED

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: TCCS 00027:2018/USM

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô I-4b-1.3, Đường N3, Khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, quận 9, TP.HCM, Việt Nam

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	CHỨNG 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	Băng dính vô trùng vải không dệt, có gạc DECOMED, kích thước 53x70 mm (DECOMED Non-woven Wound Dressing With Pad, size 53x70 mm)	Cái	DEC-NWDP5370		Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Sản phẩm sử dụng một lần	
2	Băng dính vô trùng vải không dệt, có gạc DECOMED, kích thước 60x70 mm (DECOMED Non-woven Wound Dressing With Pad, size 60x70 mm)	Cái	DEC-NWDP6070		Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Sản phẩm sử dụng một lần	
3	Băng dính vô trùng vải không dệt, có gạc DECOMED, kích thước 100x90mm (DECOMED Non-woven Wound Dressing With Pad, size 100x90 mm)	Cái	DEC-NWDP1009		Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Sản phẩm sử dụng một lần	
4	Băng dính vô trùng vải không dệt, có gạc DECOMED, kích thước 150x90mm (DECOMED Non-woven Wound Dressing With Pad, size 150x90 mm)	Cái	DEC-NWDP1509		Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Sản phẩm sử dụng một lần	
5	Băng dính vô trùng vải không dệt, có gạc DECOMED, kích thước 200x90 mm (DECOMED Non-woven Wound Dressing With Pad, size 200x90 mm)	Cái	DEC-NWDP2009		Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Sản phẩm sử dụng một lần	

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
6	Băng dính vô trùng vải không dệt, có gạc DECOMED, kích thước 250x90 mm (DECOMED Non-woven Wound Dressing With Pad, size 250x90 mm)	Cái	DEC-NWDP2509		Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Sản phẩm sử dụng một lần	
7	Băng dính vô trùng vải không dệt, có gạc DECOMED, kích thước 300x90 mm (DECOMED Non-woven Wound Dressing With Pad, size 300x90 mm)	Cái	DEC-NWDP3009		Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Sản phẩm sử dụng một lần	
8	Băng dính vô trùng vải không dệt, có gạc DECOMED, kích thước 90x50 mm (DECOMED Non-woven Wound Dressing With Pad, size 90x50 mm)	Cái	DEC-NWDP9050		Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Sản phẩm sử dụng một lần	
9	Băng dính vô trùng vải không dệt, có gạc DECOMED, kích thước 250x100 mm (DECOMED Non-woven Wound Dressing With Pad, size 250x100 mm)	Cái	DEC-NWDP2510		Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Sản phẩm sử dụng một lần	
10	Băng dính vải không dệt, có gạc, DECOMED (DECOMED Non-woven Wound Dressing With Pad) (các kích thước khác theo nhu cầu thị trường và khách hàng)	Cái	sẽ đặt mã khi phát sinh kích thước mới		Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Sản phẩm sử dụng một lần	