

Số: 180001278/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 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 TNHH VẬT TƯ THIẾT BỊ Y TẾ THÀNH TRUNG

2. Địa chỉ: 35 Đường A4, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0601/18/TT Ngày: 25/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng dán có gạc thấm hút cao hỗ trợ cầm máu

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: NICHIBAN CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-3-3 Sekiguchi, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan

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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>
1	Băng dán có gạc thấm hút cao hỗ trợ cầm máu	Miếng	Injection Pad No.30 (30mm)	Hộp/120 miếng	NICHIBAN CO.,LTD, NHẬT BẢN	NICHIBAN CO.,LTD, NHẬT BẢN
2	Băng dán có gạc thấm hút cao hỗ trợ cầm máu	Miếng	Injection Pad No.36 (36mm)	Hộp/100 miếng	NICHIBAN CO.,LTD, NHẬT BẢN	NICHIBAN CO.,LTD, NHẬT BẢN
3	Băng dán có gạc thấm hút cao hỗ trợ cầm máu	Miếng	Injection Pad No.30-A (30mm-A)	Hộp/120 miếng	NICHIBAN CO.,LTD, NHẬT BẢN	NICHIBAN CO.,LTD, NHẬT BẢN
4	Băng dán có gạc thấm hút cao hỗ trợ cầm máu	Miếng	Injection Pad No.36-A (36mm-A)	Hộp/100 miếng	NICHIBAN CO.,LTD, NHẬT BẢN	NICHIBAN CO.,LTD, NHẬT BẢN