

Số: 180000004/PCBA-LA

Tỉnh Long An, ngày 02 tháng 07 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 YOUNG CHEMICAL VINA
2. Địa chỉ: Lô R-4 và R-4A, đường Tân Tập Long Hậu, Khu công nghiệp Long Hậu mở rộng, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018/VBCB-LH Ngày: 16/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BĂNG KEO CÁ NHÂN

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

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH YOUNG CHEMICAL VINA

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô R-4 và R-4A đường Tân Tập Long Hậu, KCN Long Hậu mở rộng, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An

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**

Lê Văn Hậu  
Phó giám đốc Sở Y tế

## 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	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG
1	Băng cá nhân loại vải ACE BAND-F	Miếng	Băng keo cá nhân	5 miếng/ hộp 10 miếng/ hộp 15 miếng/ hộp 20 miếng/ hộp 25 miếng/ hộp 30 miếng/ hộp 50 miếng/ hộp 100 miếng/ hộp	YOUNG CHEMICAL VINA CO., LTD, VIỆT NAM	YOUNG CHEMICAL VINA CO., LTD, VIỆT NAM	TCCS 07:2016/YC ISO13485:2003