

Số: 180001387/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LA GI
2. Địa chỉ: 750/60 Điện Biên Phủ, Phường 10, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/LAGI-2018 Ngày: 09/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vớ y khoa medi 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: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: medi GmbH & Co. KG
Địa chỉ chủ sở hữu: Medicusstraße 1, 95448 Bayreuth, Germany
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	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
1	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Duomed;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
2	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Duomed basic;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
3	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Mediven comfort;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
4	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Mediven elegance;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
5	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Mediven plus;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
6	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Mediven sheer & soft;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
7	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Mediven active;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
8	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Mediven for men;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
9	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Medi travel;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
10	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Mediven struva;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
11	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Mediven thrombexin;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
12	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Mediven forte;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
13	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Mediven harmony;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
14	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Mediven esprit;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
15	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Mediven mondi;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
16	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Mediven 550;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
17	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Mediven sensoo;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
18	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Mediven Lymphpads;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
19	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Mediven ulcer kit / refill	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
20	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Circaid ;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
21	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Circaid Juxtafit;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
22	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Circaid Juxtacures	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
23	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Circaid Juxtalite;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG
24	Vớ y khoa medi các loại	Cái	Circaid graduate;	Hộp	medi GmbH & Co. KG	medi GmbH & Co. KG