

Số: 180001431/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 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 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: 0703/18/TT Ngày: 13/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng y tế đóng da

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: IBERHOSPITEX, S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Avda. Catalunya, 4-08185 Llicà de Vall. Barcelona, Spain

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	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	Băng y tế đóng da	Oper strip 3 x 75mm	Hộp/250 miếng	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA
2	Băng y tế đóng da	Oper strip 6 x 75mm	Hộp/150 miếng	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA
3	Băng y tế đóng da	Oper strip 6 x 38mm	Hộp/300 miếng	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA
4	Băng y tế đóng da	Oper strip 6 x 100mm	Hộp/500 miếng	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA
5	Băng y tế đóng da	Oper strip 12 x 100mm	Hộp/300 miếng	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA
6	Băng y tế đóng da	Oper strip 25 x 125mm	Hộp/200 miếng	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA