

Số: 190000368/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 03 năm 2019

**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 OVI VINA
2. Địa chỉ: 1302/140 Nguyễn Văn Tạo, ấp 4, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/OVI VINA-CBA Ngày: 18/03/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Băng keo y tế ((Vchanselab)  
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: ISO 13485: 2016
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Ningbo Yingmed Medical Instruments Co.,Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 705, Yingsheng Building, No 456 Tai'an RD, Southern Business Zone, Yinzhou District, 315199 Ningbo city People's Republic of China
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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Silk Surgical Tape Vchanselab	cuộn	YM-F028	12cuộn/ hộp	Ningbo Yingmed Medical Instruments Co.,Ltd / Trung Quốc	Ningbo Yingmed Medical Instruments Co.,Ltd / Trung Quốc	Công Ty Cổ Phần Ovi Vina	1302/140 Nguyễn Văn Tạo, ấp 4, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
2	Zinc Oxide Plaster Vchanselab	cuộn	YM-F025	12cuộn/ hộp	Ningbo Yingmed Medical Instruments Co.,Ltd / Trung Quốc	Ningbo Yingmed Medical Instruments Co.,Ltd / Trung Quốc	Công Ty Cổ Phần Ovi Vina	1302/140 Nguyễn Văn Tạo, ấp 4, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
3	Non-Woven Surgical Tape Vchanselab	cuộn	YM-F026	12cuộn/ hộp	Ningbo Yingmed Medical Instruments Co.,Ltd / Trung Quốc	Ningbo Yingmed Medical Instruments Co.,Ltd / Trung Quốc	Công Ty Cổ Phần Ovi Vina	1302/140 Nguyễn Văn Tạo, ấp 4, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
4	PE Surgical Tape Vchanselab	cuộn	YM-F027	12cuộn/ hộp	Ningbo Yingmed Medical Instruments Co.,Ltd / Trung Quốc	Ningbo Yingmed Medical Instruments Co.,Ltd / Trung Quốc	Công Ty Cổ Phần Ovi Vina	1302/140 Nguyễn Văn Tạo, ấp 4, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
5	Wound Adhesive Plaster Vchanselab	cuộn	YM-F029	12cuộn/ hộp	Ningbo Yingmed Medical Instruments Co.,Ltd / Trung Quốc	Ningbo Yingmed Medical Instruments Co.,Ltd / Trung Quốc	Công Ty Cổ Phần Ovi Vina	1302/140 Nguyễn Văn Tạo, ấp 4, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.

Đại diện pháp luật



ĐẶNG THANH TÙNG