

Số: 190000013/PCBA-LA

Tỉnh Long An, ngày 15 tháng 05 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH YOUNG CHEMICAL VINA
- 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
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2019/VBCB-LH Ngày: 08/05/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: BĂNG KEO CỐ ĐỊNH KIM LUÒN
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; CE
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: YOUNG CHEMICAL CO.,LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 80-93, Golden root-ro, Juchon-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Korea
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Võ Văn Thắng
Phó Giám đốc

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	Băng keo cố định kim luân WOUND-IV	Miếng	Băng keo cố định kim luân WOUND-IV (With-pad) Băng keo cố định kim luân WOUND-IV (Non-pad)		YOUNG CHEMICAL CO., LTD, HÀN QUỐC	YOUNG CHEMICAL CO., LTD, HÀN QUỐC