

Số: 190000005/PCBA-LA

Tỉnh Long An, ngày 04 tháng 01 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 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: 07/2018/VBCB-LH Ngày: 22/12/2018
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: TIÊU CHUẨN CƠ SỞ; ISO 13485:2016
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, Khu công nghiệp 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

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 cá nhân vải ACE BAND-F	Miếng	ACE BAND-F		YOUNG CHEMICAL VINA CO., LTD, VIỆT NAM	YOUNG CHEMICAL VINA CO., LTD, VIỆT NAM
2	Băng keo cá nhân ACE BAND-S	Miếng	Băng keo cá nhân màu da ACE BAND-S (SHEER) Băng keo cá nhân trong suốt ACE BAND-S (TRANSPARENT)		YOUNG CHEMICAL VINA CO., LTD, VIỆT NAM	YOUNG CHEMICAL VINA CO., LTD, VIỆT NAM
3	Băng keo cá nhân in hình KIDS BAND	Miếng	KIDS BAND		YOUNG CHEMICAL VINA CO., LTD, VIỆT NAM	YOUNG CHEMICAL VINA CO., LTD, VIỆT NAM