

Số :170000019/PCBA-LA

Tỉnh Long An, ngày 01 tháng 12 năm 2017

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 : 14/2017/VBCB-LH Ngày: 22/11/2017
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: TCCS
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, KCN 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



Lê Văn Hậu
Phó giám đốc Sở Y tế

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	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG
1	Băng cá nhân màu da SHEER PLASTER	Miếng	Miếng dán giảm sẹo	10 miếng/ hộp	YOUNG CHEMICAL VINA CO., LTD, VIỆT NAM	YOUNG CHEMICAL VINA CO., LTD, VIỆT NAM	TCCS 22:2017/YC ISO 13485:2003
2	Băng cá nhân trong suốt TRANSPARENT PLASTER	Miếng	Miếng dán giảm sẹo	10 miếng/ hộp	YOUNG CHEMICAL VINA CO., LTD, VIỆT NAM	YOUNG CHEMICAL VINA CO., LTD, VIỆT NAM	TCCS 23:2017/YC ISO 13485:2003