

Số: 1900000005/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)<br>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     |