

Số: 210000334/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 05 năm 2021

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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HCP HEALTHCARE ASIA PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
- Địa chỉ: Lầu 10, Số 201-203, Đường Cách Mạng Tháng Tám, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 6/2021/HCP-VNQR Ngày: 15/04/2021
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Băng gạc tiết trùng
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 chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất, CE Marked Medical Devices; ISO 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Laboratoire Sylamed
Địa chỉ chủ sở hữu: 3 Square de Maubeuge - 75009 Paris 09
- 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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x

10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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

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
1	Băng gạc tiết trùng	Hộp	Urgosterile	Hộp 50 miếng 5cmx7cm	Zhende Medical Co., Ltd. – Trung Quốc	Laboratoire Sylamed - Pháp
2	Băng gạc tiết trùng	Hộp	Urgosterile	Hộp 50 miếng 10cmx8cm	Zhende Medical Co., Ltd. – Trung Quốc	Laboratoire Sylamed - Pháp
3	Băng gạc tiết trùng	Hộp	Urgosterile	Hộp 50 miếng 10cmx10cm	Zhende Medical Co., Ltd. – Trung Quốc	Laboratoire Sylamed - Pháp
4	Băng gạc tiết trùng	Hộp	Urgosterile	Hộp 50 miếng 15cmx10cm	Zhende Medical Co., Ltd. – Trung Quốc	Laboratoire Sylamed - Pháp
5	Băng gạc tiết trùng	Hộp	Urgosterile	Hộp 20 miếng 20cmx10cm	Zhende Medical Co., Ltd. – Trung Quốc	Laboratoire Sylamed - Pháp
6	Băng gạc tiết trùng	Hộp	Urgosterile	Hộp 20 miếng 25cmx10cm	Zhende Medical Co., Ltd. – Trung Quốc	Laboratoire Sylamed - Pháp
7	Băng gạc tiết trùng	Hộp	Urgosterile	Hộp 20 miếng 30cmx10cm	Zhende Medical Co., Ltd. – Trung Quốc	Laboratoire Sylamed - Pháp