

Số: 190001196/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 10 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 HS CORP
- Địa chỉ: 11/11/3 Trần Văn Đàng - P9 - Quận 3 - TP. Hồ Chí Minh, Phường 09, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: HSC05/2019 Ngày: 17/10/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu
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 ISO 13485, CE, FDA.
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Cenefom Corp
Địa chỉ chủ sở hữu: 1F., No.50-5, Keyan Rd., Zhunan Township, Miaoli County, TAIWAN
- 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	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

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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH																
1	Standard Nasal Packing (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi loại tiêu chuẩn (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)	Miếng/ Cái/ Chiếc	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Mã sản phẩm</th> <th>Kích thước (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NP-LS10S (Loại có dây)</td> <td>45x20x10</td> </tr> <tr> <td>NP-LS15S (Loại có dây)</td> <td>45x20x15</td> </tr> <tr> <td>NP-LS15ST (Loại có ống thở (airway))</td> <td>45x20x15</td> </tr> <tr> <td>NP-L11S</td> <td>80x20x15</td> </tr> <tr> <td>NP-L10S (Loại có dây)</td> <td>80x20x10</td> </tr> <tr> <td>NP-L15S (Loại có dây)</td> <td>80x20x15</td> </tr> <tr> <td>NP-L15ST (Loại có ống thở (airway))</td> <td>80x20x15</td> </tr> </tbody> </table>	Mã sản phẩm	Kích thước (mm)	NP-LS10S (Loại có dây)	45x20x10	NP-LS15S (Loại có dây)	45x20x15	NP-LS15ST (Loại có ống thở (airway))	45x20x15	NP-L11S	80x20x15	NP-L10S (Loại có dây)	80x20x10	NP-L15S (Loại có dây)	80x20x15	NP-L15ST (Loại có ống thở (airway))	80x20x15	1 miếng/ túi	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN	Sản phẩm dùng một lần	N/A
Mã sản phẩm	Kích thước (mm)																							
NP-LS10S (Loại có dây)	45x20x10																							
NP-LS15S (Loại có dây)	45x20x15																							
NP-LS15ST (Loại có ống thở (airway))	45x20x15																							
NP-L11S	80x20x15																							
NP-L10S (Loại có dây)	80x20x10																							
NP-L15S (Loại có dây)	80x20x15																							
NP-L15ST (Loại có ống thở (airway))	80x20x15																							
2	Epistaxis Nasal Packing (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng cầm máu mũi cho cầm máu cam (Dòng tai mũi họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)	Miếng/ Cái/ Chiếc	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Model</th> <th>Dimension (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NP-ES15</td> <td>55x25x15</td> </tr> <tr> <td>NP-EL15</td> <td>100x25x15</td> </tr> <tr> <td>NP-ES15S (Loại có dây)</td> <td>55x25x15</td> </tr> <tr> <td>NP-EL15S (Loại có dây)</td> <td>100x20x15</td> </tr> </tbody> </table>	Model	Dimension (mm)	NP-ES15	55x25x15	NP-EL15	100x25x15	NP-ES15S (Loại có dây)	55x25x15	NP-EL15S (Loại có dây)	100x20x15	1 miếng/ túi	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN	Sản phẩm dùng một lần	N/A						
Model	Dimension (mm)																							
NP-ES15	55x25x15																							
NP-EL15	100x25x15																							
NP-ES15S (Loại có dây)	55x25x15																							
NP-EL15S (Loại có dây)	100x20x15																							
3	Sinus Nasal Packing (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi cho xoang mũi (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)	Miếng/ Cái/ Chiếc	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Model</th> <th>Dimension (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NP-SL06S (Loại có dây)</td> <td>35x12x6</td> </tr> <tr> <td>NP-SL09S (Loại có dây)</td> <td>35x12x9</td> </tr> </tbody> </table>	Model	Dimension (mm)	NP-SL06S (Loại có dây)	35x12x6	NP-SL09S (Loại có dây)	35x12x9	2 miếng/ túi	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN	Sản phẩm dùng một lần	N/A										
Model	Dimension (mm)																							
NP-SL06S (Loại có dây)	35x12x6																							
NP-SL09S (Loại có dây)	35x12x9																							
4	Anatomical Nasal Packing (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi cho giải phẫu (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)	Miếng/ Cái/ Chiếc	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Model</th> <th>Dimension (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NP-DL10S (Loại có dây)</td> <td>80x30x10</td> </tr> <tr> <td>NP-DL15S (Loại có dây)</td> <td>80x30x15</td> </tr> <tr> <td>NP-DL15ST (Loại có ống thở (airway))</td> <td>80x30x15</td> </tr> </tbody> </table>	Model	Dimension (mm)	NP-DL10S (Loại có dây)	80x30x10	NP-DL15S (Loại có dây)	80x30x15	NP-DL15ST (Loại có ống thở (airway))	80x30x15	1 miếng/ túi	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN	Sản phẩm dùng một lần	N/A								
Model	Dimension (mm)																							
NP-DL10S (Loại có dây)	80x30x10																							
NP-DL15S (Loại có dây)	80x30x15																							
NP-DL15ST (Loại có ống thở (airway))	80x30x15																							

5	Ear Pack (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu tai (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)	Miếng/ Cái/ Chiếc	Model	Dimension (mm)	1 miếng/ túi	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN	Sản phẩm dùng một lần	N/A
			EP-0712S	Ø7x12					
			(Loại có dây)						
			EP-0912S	Ø9x12					
			(Loại có dây)						
			EP-0915S	Ø9x15					
			(Loại có dây)						
			EP-0924S	Ø9x24					
			(Loại có dây)						
			EP-1215S	Ø12x15					
(Loại có dây)									
EP-1224S	Ø12x24								
(Loại có dây)									
EP-1520S	Ø15x20								
(Loại có dây)									
6	Ear Wick (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu tai dạng bắc (bắc tai) (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)	Miếng/ Cái/ Chiếc	Model	Dimension (mm)	1 miếng/ túi	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN	Sản phẩm dùng một lần	N/A
			EP-0712	Ø7x12					
			EP-0912	Ø9x12					
			EP-0915	Ø9x15					
			EP-0924	Ø9x24					
			EP-1215	Ø12x15					
			EP-1224	Ø12x24					
			EP-1520	Ø15x20					
			EP-0712F	Ø7x12					
			EP-0912F	Ø9x12					
			EP-0915F	Ø9x15					
			EP-0924F	Ø9x24					
			EP-1215F	Ø12x15					
			EP-1224F	Ø12x24					
			EP-1520F	Ø15x20					
7	Easy Plug Hemostasis Nose Plug (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi loại có tay cầm (Đa chủng loại/ đa kích thước)	Miếng/ Cái/ Chiếc	Model	Dimension (mm)	1 miếng/ túi	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN	Sản phẩm dùng một lần	N/A
			NP-HL15	6x6					
			EP-HL12	5x5					
			EP-HL10	3x3					