

Số: 200000203/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 02 năm 2020

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 ĐẠT PHÚ LỢI
2. Địa chỉ: Số 34 Đường số 04, khu Bình Đăng, Phường 06, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02170220 DPL Ngày: 17/02/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng kết dính co giãn hai chiều Mollelast haft

Chung 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: EN ISO 13485:2016, CE

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Đức

Địa chỉ chủ sở hữu: Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. 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

DANH MỤC ĐÍNH KÈM
(Đính kèm bản phân loại số: 09/MED0220)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Băng kết dính co giãn hai chiều Mollelast haft	Mollelast haft / 30063	Lohmann & Rauscher GmbH, Áo	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Đức
2		Mollelast haft / 30064		
3		Mollelast haft / 30065		
4		Mollelast haft / 30066		
5		Mollelast haft / 30067		
6		Mollelast haft / 30068		
7		Mollelast haft / 30069		
8		Mollelast haft / 30070		
9		Mollelast haft / 30071		
10		Mollelast haft / 30072		
11		Mollelast haft / 30073		
12		Mollelast haft / 30074		
13		Mollelast haft / 30075		
14		Mollelast haft / 30076		
15		Mollelast haft / 30077		
16		Mollelast haft / 30078		



Giám Đốc
Nguyễn Lê Phú