

Số: 200000234/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 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 MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM HEALOL
2. Địa chỉ: Phòng 302, Tân Bình Apartment Building, số 5-7 đường Hoàng Việt, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/02/HEALOL Ngày: 19/02/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MIỀNG DÁN DẠNG GEL-SURECELL GELLING FIBER WOUND DRESSING

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 nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Jiangsu New Value Medical Products Co., Ltd, Trung Quốc.

Địa chỉ chủ sở hữu: Building G35, No.1 Avenue China Medical city, Taizhou, Jiangsu, Trung Quốc

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



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	MIẾNG DÁN DẠNG GEL-SURECELL GELLING FIBER WOUND DRESSING	Miếng dán	<ul style="list-style-type: none"> • Loại tiêu chuẩn/ mỏng 5*5cm, 5*10cm, 5*20cm, 5*30cm, 10*10cm, 15*15cm, 20*20cm, 30*20cm, 45*2cm. • Bo cạnh 6*4(3.5*2)cm, 10*10(5*5)cm, 15*10(10*5)cm, 15*15(10*8)cm, 20*10(15*5)cm, 25*10(20*5)cm, 30*10(25*5), 35*10(30*5)cm • Island 12*12[7*7](5*5)cm, 18/12[12*7](10*5)cm, 20*10[17*7.5](15*5)cm 	Hộp 10 miếng	Jiangsu New Value Medical Products Co., Ltd, Trung Quốc.	Jiangsu New Value Medical Products Co., Ltd, Trung Quốc.	CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM HEALOL	Phòng 302, số 5-7 Hoàng Việt, Phường 4, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh