

Số: 200001341/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 08 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 CỔ PHẦN OMICARE
2. Địa chỉ: Tầng 13, Tòa nhà Văn phòng Tổng công ty 789, 147 đường Hoàng Quốc Việt, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2020/CBTCA-OMC Ngày: 29/07/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Gạc Y tế  
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: ISO 13485:2016
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: ZUIKO MEDICAL CORPORATION  
Địa chỉ chủ sở hữu: 3-50, Torikaikami 4-chome, Settsu-city, Osaka 566-0062 Japan
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 TTYT 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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng



**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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
	Gạc y tế	Túi	Plus moist W – Model W1	ZUIKO MEDICAL CORPORATION, NHẬT BẢN	ZUIKO MEDICAL CORPORATION, NHẬT BẢN	CÔNG TY CỔ PHẦN OMICARE	Tầng 13, tòa nhà văn phòng tổng công ty 789, 147 đường Hoàng Quốc Việt, phường Nghĩa Đô, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Gạc y tế	Túi	Plus moist W – Model W2	ZUIKO MEDICAL CORPORATION, NHẬT BẢN	ZUIKO MEDICAL CORPORATION, NHẬT BẢN	CÔNG TY CỔ PHẦN OMICARE	Tầng 13, tòa nhà văn phòng tổng công ty 789, 147 đường Hoàng Quốc Việt, phường Nghĩa Đô, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam
3	Gạc y tế	Túi	Plus moist W – Model W3	ZUIKO MEDICAL CORPORATION, NHẬT BẢN	ZUIKO MEDICAL CORPORATION, NHẬT BẢN	CÔNG TY CỔ PHẦN OMICARE	Tầng 13, tòa nhà văn phòng tổng công ty 789, 147 đường Hoàng Quốc Việt, phường Nghĩa Đô, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam
4	Gạc y tế	Túi	Plus moist Top – W	ZUIKO MEDICAL CORPORATION, NHẬT BẢN	ZUIKO MEDICAL CORPORATION, NHẬT BẢN	CÔNG TY CỔ PHẦN OMICARE	Tầng 13, tòa nhà văn phòng tổng công ty 789, 147 đường Hoàng Quốc Việt, phường Nghĩa Đô, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam
5	Gạc y tế	Túi	Plus moist HSP – W	ZUIKO MEDICAL CORPORATION, NHẬT BẢN	ZUIKO MEDICAL CORPORATION, NHẬT BẢN	CÔNG TY CỔ PHẦN OMICARE	Tầng 13, tòa nhà văn phòng tổng công ty 789, 147 đường Hoàng Quốc Việt, phường Nghĩa Đô, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam
6	Gạc y tế	Túi	Plus moist K	ZUIKO MEDICAL CORPORATION, NHẬT BẢN	ZUIKO MEDICAL CORPORATION, NHẬT BẢN	CÔNG TY CỔ PHẦN OMICARE	Tầng 13, tòa nhà văn phòng tổng công ty 789, 147 đường Hoàng Quốc Việt, phường Nghĩa Đô, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam
7	Gạc y tế	Túi	Plus moist SA – K	ZUIKO MEDICAL CORPORATION, NHẬT BẢN	ZUIKO MEDICAL CORPORATION, NHẬT BẢN	CÔNG TY CỔ PHẦN OMICARE	Tầng 13, tòa nhà văn phòng tổng công ty 789, 147 đường Hoàng Quốc Việt, phường Nghĩa Đô, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam