

Số: 200002101/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 11 năm 2020

**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 ĐƯỜNG CONG XƯƠNG CHÂU Á
- Địa chỉ: 133 Dương Bá Trạc, Phường 01, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: CBA/ABC-001 Ngày: 21/11/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Băng Dán 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Taicend Technology Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1F, No.65, Luke 2nd Rd, Luzhu Dist, Kaohsiung City, Taiwan (R.O.C)
- 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	CHỦNG 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	Băng Dán Y Tế Giai Đoạn 1 (vô khuẩn)	hộp	P2-005-01-Y	hộp/4 miếng	Taicend Technology Co., Ltd/Taiwan	Taicend Technology Co., Ltd/Taiwan		
2		hộp	P2-003-01-Y	hộp/4 miếng				
3		hộp	P2-002-01-Y	hộp/4 miếng				
4		hộp	P2-001-02-Y	hộp/4 miếng				
5		hộp	P2-013-02-Y	hộp/4 miếng				
6	Băng Dán Y Tế Giai Đoạn 2 (vô khuẩn)	hộp	S2-006-02-Y	hộp/5 miếng	Taicend Technology Co., Ltd/Taiwan	Taicend Technology Co., Ltd/Taiwan		
7		hộp	S2-005-02-Y	hộp/5 miếng				
8		hộp	S2-003-01-Y	hộp/5 miếng				
9		hộp	S2-002-01-Y	hộp/5 miếng				
10		hộp	S2-001-01-Y	hộp/5 miếng				
11	hộp	S2-017-01-Y	hộp/5 miếng					
12	Băng Dán Y Tế Giai Đoạn 3 (không vô khuẩn)	hộp	S2-014-01-C	hộp/5 miếng	Taicend Technology Co., Ltd/Taiwan	Taicend Technology Co., Ltd/Taiwan		
13		hộp	S2-013-01-C	hộp/5 miếng				
14		hộp	S2-009-01-C	hộp/5 miếng				
15		hộp	S2-008-01-C	hộp/5 miếng				
16		hộp	S2-007-01-C	hộp/5 miếng				
17	hộp	S2-018-01-C	hộp/5 miếng					

**End Of Products List**