

Hà Nội, ngày 23 tháng 06 năm 2017

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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ VIỆT
- Địa chỉ: Số 30 ngõ 136 Trung Liệt, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/CB/YTV-2017 Ngày: 16/06/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
 Tên trang thiết bị y tế: Băng dính dùng trong y tế
 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: ISO 13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
 Tên chủ sở hữu: Pharmaplast S.A.E
 Địa chỉ chủ sở hữu: Amria Free Zone 23512 - Alexandria - Egypt
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- Thành phần hồ sơ:

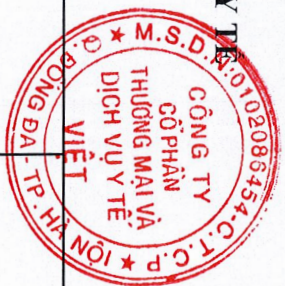
1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X

9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

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



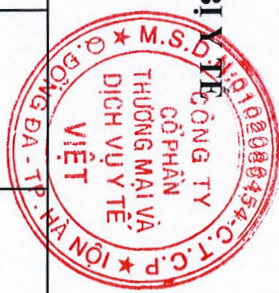
TT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/sản phẩm	Quy cách đóng gói	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu
1	Băng dính dùng trong y tế	Cuộn	Silkplast	36 cuộn/hộp 1,25cm x 5m	Pharmaplast S.A.E,	Ai Cập
2	Băng dính dùng trong y tế	Cuộn	Silkplast	24 cuộn/hộp 2,5cm x 5m	Pharmaplast S.A.E,	Ai Cập
3	Băng dính dùng trong y tế	Cuộn	Silkplast	12 cuộn/hộp 5cm x 5m	Pharmaplast S.A.E,	Ai Cập

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
PHARMAMED



TT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/sản phẩm	Quy cách đóng gói	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu
1	Băng dính dùng trong y tế	Miếng	Pharmamed	24 cuộn/hộp 1,25cm x 5m	Pharmaplast S.A.E,	Ai Cập
2	Băng dính dùng trong y tế	Miếng	Pharmamed	12 cuộn/hộp 2,5cm x 5m	Pharmaplast S.A.E,	Ai Cập

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
PHARMAFIX



TT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/sản phẩm	Quy cách đóng gói	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu
1	Băng dính dùng trong y tế	Cuộn	Pharmafix	1 Cuộn/hộp 10cm x 10m	Pharmaplast S.A.E,	Ai Cập
2	Băng dính dùng trong y tế	Cuộn	Pharmafix	1 Cuộn/hộp 5cm x 10m	Pharmaplast S.A.E,	Ai Cập
3	Băng dính dùng trong y tế	Cuộn	Pharmafix	2 Cuộn/hộp 15cm x 10m	Pharmaplast S.A.E,	Ai Cập

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
ELASTIC PLASTER WITH LINER



TT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/sản phẩm	Quy cách đóng gói	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu
1	Băng dính dùng trong y tế	Cuộn	Elastic plaster with liner	1 Cuộn/hộp 2.5cm x 4.5m	Pharmaplast S.A.E,	Ai Cập
2	Băng dính dùng trong y tế	Cuộn	Elastic plaster with liner	1 Cuộn/hộp 5cm x 4.5m	Pharmaplast S.A.E,	Ai Cập
3	Băng dính dùng trong y tế	Cuộn	Elastic plaster with liner	1 Cuộn/hộp 7.5cm x 4.5m	Pharmaplast S.A.E,	Ai Cập
4	Băng dính dùng trong y tế	Cuộn	Elastic plaster with liner	1 Cuộn/hộp 10cm x 4.5m	Pharmaplast S.A.E,	Ai Cập