

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 DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT
2. Địa chỉ: Km 31+500 quốc lộ 5, thôn Trại, xã Dị Sử, huyện Mỹ Hào, Hưng Yên
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 3107; 3207 Ngày: 31/7/2017.
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

a-Tên trang thiết bị y tế: CARE NAVIGATION DRESSING WATER PROOF PAD EM
Chủng loại/mã sản phẩm: Băng keo không thấm nước

- Kích thước lớn: 30 x 70mm; 08 miếng/hộp
- Kích thước rất lớn: 55 x 60mm; 04 miếng/hộp
- Kích thước thông thường: 25 x 60mm; 12 miếng/hộp
- Loại miếng tròn: 20 x 30mm; 10 miếng/hộp
- Loại dán ngón tay: 25 x 70mm; 10 miếng/hộp
- Loại miếng dài: 40 x 65mm; 06 miếng/hộp

b-Tên trang thiết bị y tế: CARE NAVIGATION HICURE PAD
Chủng loại/mã sản phẩm: Băng keo hydrocolloid

- Kích thước lớn: 30 x 70mm; 08 miếng/hộp
- Kích thước rất lớn: 55 x 60mm; 04 miếng/hộp
- Kích thước thông thường: 25 x 60mm; 12 miếng/hộp
- Loại miếng tròn: 20 x 30mm; 10 miếng/hộp
- Loại dán ngón tay: 25 x 70mm; 10 miếng/hộp
- Loại miếng dài: 40 x 65mm; 06 miếng/hộp

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH New Tac Kasei

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4148 Kamitakano, Toyonaka-cho, thành phố Mitoyo, tỉnh Kagawa, Nhật Bản

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003

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

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH New Tac Kasei

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4148 Kamitakano, Toyonaka-cho, thành phố Mitoyo, tỉnh Kagawa 769-1504, Nhật Bản

6. Thông tin về cơ sở bảo hành: không áp dụng

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1 Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A | ☒ |
| 2 Bản phân loại trang thiết bị y tế | ☒ |
| 3 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế | ☐ |
| 4 Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng | ☒ |

- 5 Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
- 6 Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
- 7 Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
- 8 Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
- 9 Giấy chứng nhận hợp chuẩn
- 10 Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
- 11 Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

☒
☐
☒
☒
☐
☒
☒

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Các Phó giám đốc SYT;
- Công TTĐT SYT Hưng Yên;
- Lưu: VT, NVY.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

