

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 ☒