

**SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 180001910/PCBA-HCM

*Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 01 năm 2021*

## **PHIẾU TIẾP NHẬN**

### **Điều chỉnh hồ sơ công bố**

### **tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

*Điều chỉnh lần: 2*

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A được cấp lần đầu số: 180001910/PCBA-HCM, ngày 28/09/2018

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ ÂU CHÂU

Địa chỉ: 68 Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng gạc y tế ngoài da

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Quy cách đóng gói(nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: BSN Medical Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 5825 Carnegie Blvd, Charlotte, NC 28209, USA

### **Đề nghị được điều chỉnh**

1. Nội dung xin điều chỉnh:

- Thay đổi địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế.

2. Lý do xin điều chỉnh:

Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế thay đổi

3. Thông tin cần cập nhật:

- Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: L17-11 Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center. Số 72 Lê Thánh

Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

*(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

Ký bởi: Phạm Thị Thanh  
Huyền

Email:  
ptthuyen.syt@tphcm.gov.  
vn

Cơ quan: Sở Y tế, Thành  
phố Hồ Chí Minh

Ngày ký: 25-01-2021  
15:50:28 +07:00

Phạm Thị Thanh Huyền

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Băng gạc y tế ngoài da	TRICOFIX	BSN GmbH, Germany	BSN Medical Inc., USA
2		ARTIFLEX		
3		COMPRILAN		