

Số: 200000201/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 02 năm 2020

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 THIẾT BỊ Y SINH
2. Địa chỉ: Số 112/1, đường Phở Quang, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 10.0220/CBA/TGP-BLUE Ngày: 18/02/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng keo cá nhân nhựa

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 áp dụng: ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Pharmacare Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: 114 Chalongkrung 31, Lumplatew, Ladkrabang, Bangkok 10520

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. 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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

10	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



Phụ lục:

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Đơn vị tính	Qui cách đóng gói (nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Băng keo cá nhân nhựa	Plastic First Aid Dressings (Sterile)/ Tigerplast Blue plastic Adhesive Dressings	Miếng		Pharmacare Limited, Thái Lan	Pharmacare Limited, Thái Lan