

Số: 200000264/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 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 TNHH TASS CARE
2. Địa chỉ: 4/3 Đường số 3, cư xá Đô Thành, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/CBTBYT-TASSCARE Ngày: 21/02/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Circle HEALTH

Chủng loại/mã sản phẩm: CH-01/Sản phẩm bộ kit lấy mẫu Circle HEALTH để lấy mẫu nước bọt, phục vụ quá trình giải trình tự DNA để kiểm tra các bệnh lý thường gặp trong cơ thể

Tên cơ sở sản xuất: PRENETICS LIMITED

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7/F Prosperity Millennium Plaza, 663 King's Road Quarry Bay, Hong Kong

Tiêu chuẩn áp dụng: 15167-9-2018

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH TASS CARE

Địa chỉ chủ sở hữu: 4/3 Đường số 3, Cư xá Đô Thành, Phường 4, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

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