

Số: 200000266/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**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TASS CARE
- Địa chỉ: 4/3 Đường số 3, cư xá Đô Thành, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/CBTBYT-TASSCARE Ngày: 21/02/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: CIRCLE PREMIUM
Chủng loại/mã sản phẩm: CP-01
Tên cơ sở sản xuất: PRENETICS LIMITED
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7/F Prosperity Millennia Plaza, 663 King's Road Quarry Bay, Hong Kong
Tiêu chuẩn áp dụng: 15167-9-2018
- 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
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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