

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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HCP HEALTHCARE ASIA PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: Lầu 10, Số 201-203, Đường Cách Mạng Tháng 8, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 18/2017/HCP-VNQR Ngày: 06/06/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng cá nhân ít thấm nước

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất;

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

Tên chủ sở hữu: URGO HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 154 Moo 5, Tiwanon Road, Tambol Bangkadee, Amphur Muang, Pathumthanee 1200, Thailand

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x

6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐỒNG GỎI (NHỮ CỎ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Bảng cá nhân ít thấm nước	Hộp	Urgo Washproof	Hộp 100 miếng dán 2.0cm x 7.2cm	Urgo Healthcare Products Co., Ltd. - Thái Lan	Urgo Healthcare Products Co., Ltd. - Thái Lan
2	Bảng cá nhân ít thấm nước	Hộp	Urgo Washproof Large	Hộp 30 miếng 3.8cm x 7.2cm	Urgo Healthcare Products Co., Ltd. - Thái Lan	Urgo Healthcare Products Co., Ltd. - Thái Lan
3	Bảng cá nhân ít thấm nước	Hộp	Urgo Washproof Assorted	Hộp 20 miếng gồm 4 loại: 3.8cm x 7.2cm 2.0cm x 7.2cm 1.2cm x 3.8cm 2.3cm	Urgo Healthcare Products Co., Ltd. - Thái Lan	Urgo Healthcare Products Co., Ltd. - Thái Lan

