

Số: 190000653/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 06 năm 2019

**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 Tám, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12/2019/HCP-VNQR Ngày: 05/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tất (vớ) dùng cho người giãn tĩnh mạch Altipress

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; CE Marking

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

Tên chủ sở hữu: URGO LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: Sullington Road Shepshed Loughborough LE12 9JG, Anh

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Văn phòng đại diện HCP Healthcare Asia Pte.Ltd. tại Thành phố Hồ Chí Minh  
Địa chỉ: Lầu 10, 201-203, đường Cách Mạng Tháng Tám, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 02838329982 Điện thoại di động:

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 TTYT	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

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	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	Tất (Vớ) dùng cho người giãn tĩnh mạch Altipress	Hộp	Altipress 40 Hosiery Kit	Urgo Limited - Anh	Urgo Limited - Anh
2	Tất (Vớ) dùng cho người giãn tĩnh mạch Altipress	Hộp	Altipress Liner Pack	Urgo Limited - Anh	Urgo Limited - Anh