

Số: 190000956/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 09 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: 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: TGP-29081901 Ngày: 29/08/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán nhiệt
Chủng loại/mã sản phẩm: Heat Pad/Therma Plast
Tên cơ sở sản xuất: Pharmacare Limited
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 114 Chalongkrung 31, Lumplatew, Ladkrabang, Bangkok 10520, Thailand
Tiêu chuẩn áp dụng: Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016-TT-BYT
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, Thailand
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