

Số: 190001035/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 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: 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: 22/2019/HCP-VNQR Ngày: 19/09/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng cá nhân dành cho trẻ em

Chủng loại/mã sản phẩm: URGO TATTOO DRESSING

Tên cơ sở sản xuất: CAREMAX Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 43 Shuang Jing Street – Wei Ting Town, Suzhou Industrial Park – 215121 Suzhou – PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất; CE Marked Medical Devices;

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

Tên chủ sở hữu: CAREMAX Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 43 Shuang Jing Street – Wei Ting Town, Suzhou Industrial Park – 215121 Suzhou – PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA

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 TTYT 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