

Số: 190001586/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 12 năm 2019

**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 ERAPHARM VIỆT NAM
- Địa chỉ: 110/26-110/28 Ông Ích Khiêm, Phường 05, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/VBCB-ERA Ngày: 23/12/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán giảm đau ERAPAS  
Chủng loại/mã sản phẩm: Thiết bị y tế A/4,2x6,5cm; 7x10cm; 14x15cm  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ THẢO DƯỢC EUE AUSTRALIA  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 1, Phố Cây, xã Long Xuyên, huyện Bình Giang, tỉnh Hải Dương, Việt Nam  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 05/2019/EUE; ISO 13485 : 2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH ERAPHARM VIET NAM  
Địa chỉ chủ sở hữu: 110/26-110/28 ông ích Khiêm, Phường 5, Quận 11, 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