

Số: 200000706/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 05 năm 2020

**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 CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE
- Địa chỉ: Lô I - 4b - 1.3, đường N3, khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 35/CV-NMUSM/2019 Ngày: 27/04/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế sử dụng một lần UCHIKO (UCHIKO Disposable Medical Mask)  
Chủng loại/mã sản phẩm: Khẩu trang y tế 3 lớp sử dụng một lần UCHIKO ; Khẩu trang y tế 4 lớp sử dụng một lần UCHIKO/ UCK-03100000 , UCK-03200000 , UCK-03300000 , UCK-04110000 , UCK-04120000 , UCK-04320000 , UCK-04330000 , UCK-04240000  
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I – 4b – 1.3, đường N3, khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, thành phố Hồ Chí Minh  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 00049:2020/USM
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare  
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô I – 4b – 1.3, đường N3, khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, 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