

Số :170001818/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 09 năm 2017

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

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 41/2017/HCP-VNQR Ngày: 20/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt phòng ngừa, chăm sóc da ban đỏ do tì đè và hăm tã

Chủng loại/mã sản phẩm: Sanyrene

Tên cơ sở sản xuất: LABORATOIRES URGO

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 42 Rue de Longvic - 21300 Chenove - Pháp

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

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

Tên chủ sở hữu: LABORATOIRES URGO

Địa chỉ chủ sở hữu: 42 Rue De Longvic – 21300 Chenove – Pháp

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X

9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền