

Số :170002863/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 12 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: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM B.H.C

2. Địa chỉ: 145 Đào Duy Anh, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 24-2017/BHC-SYT Ngày: 13/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đế dán hậu môn nhân tạo Esteem Synergy Flex Wht13/48MM

Chủng loại/mã sản phẩm: 405457

Tên cơ sở sản xuất: ConvaTec Dominican Republic, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Carretera Sanchez, Km. 18.5, Parque Industrial Itabo, S.A., Buildings 23, 29, 30, Haina, San Cristobal, 9100, Dominican Republic

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003/ ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: ConvaTec Limited (ConvaTec)

Địa chỉ chủ sở hữu: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom

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 TTBYT  | 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