

Số: 180001270/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 07 năm 2018

**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 THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM TÂN CƯỜNG  
2. Địa chỉ: Số 10 tổ 25, ngõ 58/45, Trần Bình, Mai Dịch, Cầu Giấy, Hà Nội., Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0518/TC-TBYT Ngày: 02/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng dính y tế cá nhân DOCTOR-GO, HUGO, HAPPYGO, VNT-GO

Chủng loại/mã sản phẩm: 1,9 x 7,2cm/DOCTOR-GO, HUGO, HAPPYGO, VNT-GO

Tên cơ sở sản xuất: Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 118, Yuegui South Road, Chengxi Industrial Area, Yongkang, Zhejiang, China

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Công Ty TNHH TM và Dược Phẩm Tân Cường.

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 10 tổ 25, ngõ 58/45 phố Trần Bình, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

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**

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng