

Số: 180001634/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 08 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 DỊCH VỤ SỨC KHỎE GORTON
2. Địa chỉ: Lầu 1, 170-170 Bis Bùi Thị Xuân, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 070818/GHSVN Ngày: 19/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị tầm soát Ung thư cổ tử cung TruScreen@ULTRA

Chủng loại/mã sản phẩm: TruScreen2

Tên cơ sở sản xuất: TRUSCREEN LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1 Adam Street, London WC2N6LE, United Kingdom

Tiêu chuẩn áp dụng: CE Marking, TGA, ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: TRUSCREEN PTY LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 1 Jamison Street, Sydney SW 2000, Australia

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: GHS Co., Ltd

Địa chỉ: Lầu 1, 170-170 Bis Bùi Thị Xuân, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 3957 2001 Điện thoại di động: + 84 913805970

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