

Số: 190000458/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 04 năm 2019

**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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y SINH
2. Địa chỉ: Số 112/1, đường Phở Quang, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: TBYS-TG0005 Ngày: 11/04/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng cuộn co giãn

Chủng loại/mã sản phẩm: Bandages/Tigerplast Elastic Bandage

Tên cơ sở sản xuất: Pharmacare Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 114 Soi Chalongkrung 31, Lumplatew, Ladkrabang, Bangkok 10520, Thailand

Tiêu chuẩn áp dụng: Quy tắc 1, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016 TT-BYT

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

Tên chủ sở hữu: Pharmacare Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: 114 Soi Chalongkrung 31, Lumplatew, Ladkrabang, Bangkok 10520, Thailand

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thiết Bị Y Sinh

Địa chỉ: 112/1 Phở Quang, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 62775538 Điện thoại di động:

7. 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	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