

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 Tám, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11/2019/HCP-VNQR Ngày: 31/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gạc vô trùng URGO COMPRESSES STÉRILES NON TISSÉES

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất; CE Marked Medical Devices; ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Laboratoires Urgo Healthcare

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	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Gạc vô trùng	Hộp	URGO COMPRESSES STÉRILES NON TISSÉES (Sterile non-woven pad)	Hộp 10 túi x 2 miếng gạc (7,5cm x 7,5cm)	Laboratoire Tetra Medical/ Pháp	Laboratoires Urgo Healthcare/ Pháp
2	Gạc vô trùng	Hộp	URGO COMPRESSES STÉRILES NON TISSÉES (Sterile non-woven pad)	Hộp 50 túi x 2 miếng gạc (7,5cm x 7,5cm)	Laboratoire Tetra Medical/ Pháp	Laboratoires Urgo Healthcare/ Pháp
3	Gạc vô trùng	Hộp	URGO COMPRESSES STÉRILES NON TISSÉES (Sterile non-woven pad)	Hộp 10 túi x 2 miếng gạc (10cm x 10cm)	Laboratoire Tetra Medical/ Pháp	Laboratoires Urgo Healthcare/ Pháp
4	Gạc vô trùng	Hộp	URGO COMPRESSES STÉRILES NON TISSÉES (Sterile non-woven pad)	Hộp 50 túi x 2 miếng gạc (10cm x 10cm)	Laboratoire Tetra Medical/ Pháp	Laboratoires Urgo Healthcare/ Pháp