SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH

Số :170000366/PCBA-HCM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 06 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: 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 8, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 27/2017/HCP-VNQR Ngày: 26/06/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng keo lụa

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;

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

Tên chủ sở hữu: URGO HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 154 Moo 5, Tiwanon Road, Tambol Bangkadee, Amphur Muang, Pathumthanee 1200, ThaiLand

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 trang thiết bị y tế	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

HEALTHCARE ASIA PTE. LTD.
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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	Băng keo lụa	Hộp	Urgosyval	Hộp 1 cuộn 1.25cm x 5m	Urgo Healthcare Products Co., Ltd. - Thái Lan	Urgo Healthcare Products Co., Ltd. - Thái Lan
2	Băng keo lụa	Hộp	Urgosyval	Hộp 1 cuộn 2.5cm x 5m	Urgo Healthcare Products Co., Ltd. - Thái Lan	Urgo Healthcare Products Co., Ltd. - Thái Lan
3	Băng keo lụa	Hộp	Urgosyval	Hộp 12 cuộn 2.5cm x 5m	Urgo Healthcare Products Co., Ltd. - Thái Lan	Urgo Healthcare Products Co., Ltd. - Thái Lan
4	Băng keo lụa	Hộp	Urgosyval	Hộp 1 cuộn 5cm x 5m	Urgo Healthcare Products Co., Ltd. - Thái Lan	Urgo Healthcare Products Co., Ltd. - Thái Lan
5	Băng keo lụa	Hộp	Urgosyval	Hộp 12 cuộn 2.5cm x 9.1m	Urgo Healthcare Products Co., Ltd. - Thái Lan	Urgo Healthcare Products Co., Ltd. - Thái Lan
6	Băng keo lụa	Hộp	Urgosyval (strong adhesive tape)	Hộp 1 cuộn 1.25cm x 5m	Urgo Healthcare Products Co., Ltd. - Thái Lan	Urgo Healthcare Products Co., Ltd. - Thái Lan
7	Băng keo lụa	Hộp	Urgosyval (strong adhesive tape)	Hộp 1 cuộn 2.5cm x 5m	Urgo Healthcare Products Co., Ltd. - Thái Lan	Urgo Healthcare Products Co., Ltd. - Thái Lan