

Số: 190000768/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 06 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 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: 0523/TC-TBYT Ngày: 11/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán hạ sốt

Chủng loại/mã sản phẩm: Cooling Gel Plaster; HANOKA; Coosheet baby; Nha đam; Happy Cool.

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	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 TTYT	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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng