

Số: 190000823/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 07 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 DƯỢC PHẨM AN MINH
2. Địa chỉ: Số nhà 35, ngõ 254 đường Minh Khai, Phường Mai Động, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02-2019/CBLA/AM Ngày: 19/06/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Gel làm giảm sẹo FORSCAR SCAR RECOVERY GEL UV 30 SPF 10 ML  
Chủng loại/mã sản phẩm: FORSCAR SCAR RECOVERY GEL UV 30 SPF 10 ML  
Tên cơ sở sản xuất: Alpaya Dogal Ve Kozmetik Urunleri Sanayi Ve Ticaret A.S  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Yenibosna Merkez Mh. Kavak Sk. No: 28 Bahcelievler, Istanbul, Thổ Nhĩ Kỳ  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Alpaya Dogal Ve Kozmetik Urunleri Sanayi Ve Ticaret A.S  
Địa chỉ chủ sở hữu: Yenibosna Merkez Mh. Kavak Sk. No: 28 Bahcelievler, Istanbul, Thổ Nhĩ Kỳ
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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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

Trần Văn Chung  
Phó Giám đốc