

Số: 190000729/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, 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 TNHH CÔNG NGHỆ AN PHA
2. Địa chỉ: 299/24A Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 26062019/AP-YAMAN Ngày: 26/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị làm đẹp chống lão hóa RF Beauté Photo Plus Hyper

Chủng loại/mã sản phẩm: RF Beauté Photo Plus Hyper/HRF-11

Tên cơ sở sản xuất: YA-MAN LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shingu Bldg, 4th floor, 2-4-2 Toyo, Koto –Ku, Tokyo, Japan (Zip: 135 - 0016)

Tiêu chuẩn áp dụng: JQA

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

Tên chủ sở hữu: YA-MAN LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Shingu Bldg, 4th floor, 2-4-2 Toyo, Koto –Ku, Tokyo, Japan (Zip: 135 - 0016)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Công Nghệ An Pha

Địa chỉ: 269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 6264 0793 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 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

Phạm Thị Thanh Huyền