

Số: 190000771/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 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 THƯƠNG MẠI SẢN XUẤT CLG VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 244/23 Dương Đình Hội, Phường Tăng Nhơn Phú B, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/CLG-CBA Ngày: 05/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán hạ sốt

Chung loại/mã sản phẩm: K/S Cooling Sheets for kids 16 Sheets

Tên cơ sở sản xuất: DIA Pharmaceutical Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 515 Jyobonji-cho, Kashihara-city, Nara-prefecture 634-0803, Japan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Kirindo Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 4-5-36 Miyahara Yodogawa-ku, Osaka City, Osaka, 532-0003 Japan

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

Phạm Thị Thanh Huyền