

Số: 190000967/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 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 SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI HUMA MEDICAL
2. Địa chỉ: Số 107, ngõ 192, Lê Trọng Tấn, tổ 1, phường Định Công, quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội, Việt Nam, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 120719/HMM Ngày: 12/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán chống sẹo phẫu thuật

Chủng loại/mã sản phẩm: LADY CARE 16, LADY CARE 12, LADY CARE 8, LADY CARE 3

Tên cơ sở sản xuất: Gyne Mom Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Daisan Hoshino Building 5F, 1957 Daitakubo, Minami-ku, Saitama City, Saitama Prefecture, Japan 336-0015

Tiêu chuẩn áp dụng: Điều 23.2 Đạo luật Dược phẩm, thiết bị y tế và các sản phẩm trị liệu khác của Nhật Bản

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

Tên chủ sở hữu: Gyne Mom Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Daisan Hoshino Building 5F, 1957 Daitakubo, Minami-ku, Saitama City, Saitama Prefecture, Japan 336-0015

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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng