

Số: 190001312/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 09 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 CND PHARM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 15, Khối B, Tòa nhà Sông Đà, đường Phạm Hùng, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11092019/VBCB-DMC Ngày: 12/09/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán y tế- khâu vết thương DERMACLIP
Chủng loại/mã sản phẩm: LK-II, LK-III, LK-IV
Tên cơ sở sản xuất: Beijing Sunny Medical Technology Development Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.6, QingFeng Road, Tian Gong Yuan, Daxing District, Beijing, China
Tiêu chuẩn áp dụng: TTBYT loại A
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: JeongWon Medics Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 304-903, 345, Seokcheon-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do
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