

Số: 190001244/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 10 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH IGG VIỆT NAM
- Địa chỉ: 44/8 Đường số 16, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 15/VBCB/IGG Ngày: 23/10/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán giảm đau thảo dược
Chủng loại/mã sản phẩm: Danasip, Danasa, Tayaky, Hayachi
Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công Ty TNHH IGG Việt Nam
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 357/12A Đường Bình Thành, P. Bình Hưng Hòa B, Q. Bình Tân, TP HCM
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH IGG Việt Nam
Địa chỉ chủ sở hữu: 44/8 Đường số 16, P. Bình Hưng Hòa, Q. Bình Tân, TP HCM
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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