

Số: 190000016/PCBA-TB

Tỉnh Thái Bình, ngày 25 tháng 11 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 DƯỢC PHẨM MEDI KOREA
2. Địa chỉ: Số nhà 38, đường Ngô Thị Nhậm, Phường Quang Trung, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2019/VB-KOR Ngày: 05/11/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán say tàu xe Osama Cico

Chủng loại/mã sản phẩm: Thiết bị y tế A/3x3cm; 2,5x2,5 cm

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ THẢO DƯỢC EUE AUSTRALIA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 1, Phố Cây, xã Long Xuyên, huyện Bình Giang, tỉnh Hải Dương, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 08/2019/EUE; ISO 13485 : 2016

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDI KOREA

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 38, đường Ngô Thị Nhậm, Phường Quang Trung, Thành phố Thái Bình, Thái Bình

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 Hải Lưu