

Số: 190001387/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, 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 CÔNG NGHỆ VÀ THIẾT BỊ XANH
2. Địa chỉ: 685 Nguyễn Duy Trinh, khu phố 4, Phường Bình Trưng Đông, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1511/CV-TBX/TTBYT Ngày: 18/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MIẾNG DÁN LÀM MÁT MEDICAL COOLING GEL PATCH

Chủng loại/mã sản phẩm: TBX.02

Tên cơ sở sản xuất: ZHENGZHOU YUPINTANG MEDICAL INSTRUMENT Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 602, Unit 4, No.27 Fenglin Road, Zhengzhou High- Tech Development Zone, Henan, China

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 10993-1: 2009

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

Tên chủ sở hữu: ZHENGZHOU YUPINTANG MEDICAL INSTRUMENT Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 602, Unit 4, No.27 Fenglin Road, Zhengzhou High- Tech Development Zone, Henan, China

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