

Số: 190001689/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HOÀNG SƠN
2. Địa chỉ: 8D7 khu đô thị mới Đại Kim, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/HS Ngày: 15/11/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán an thần (Insomnia patch)

Chủng loại/mã sản phẩm: Hộp 3 miếng dán, 6 miếng dán, 12 miếng dán

Tên cơ sở sản xuất: Shangdong Xingzhicheng

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.6677 Lingang North Road, Lingang Economic Development zone, Jinan City

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2015 và ISO 23485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Shangdong Xingzhicheng Biotechnology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.6677 Lingang North road, Lingang economic development zone, Jinan City

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