

Số: 190001418/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 12 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 ĐẤT HỨA
2. Địa chỉ: 17 Đường số 14, Khu phố 3, Phường Bình An, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 022/19-DH Ngày: 26/11/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch chống sẹo ScarMD Scar Spray

Chủng loại/mã sản phẩm: ScarMD Scar Spray 30ml, 60ml

Tên cơ sở sản xuất: SkinGen UK Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Dane Mill, Congleton, Cheshire, CW12 1LA, United Kingdom

Tiêu chuẩn áp dụng: TTBYT Loại A

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

Tên chủ sở hữu: SkinGen UK Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Dane Mill, Congleton, Cheshire, CW12 1LA, United Kingdom

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