

Số: 190001596/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN MAPBIOPHARMA,S.L. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: 345 Lý Thường Kiệt, Phường 09, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 16 Ngày: 24/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MIỀNG DÁN PAINSTOP ® PAIN RELIEF PATCH

Chủng loại/mã sản phẩm: PAINSTOP PAIN RELIEF PATCH

Tên cơ sở sản xuất: EUROSIREL S.p.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Europa 30, 20090 Cusago (MI)

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: EUROSIREL S.p.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Viale Europa 30, 20090 Cusago (MI)

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