

Số :170000792/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 08 năm 2017

**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 THIÊN AN
2. Địa chỉ: M1-17 đô thị Trung Hoà -Nhân Chính, p. Trung Hoà, q. Cầu Giấy, Tp. Hà nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/CB-TBYT Ngày: 28/07/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán chườm lạnh

Chủng loại/mã sản phẩm: Aikido Cool Patch

Tên cơ sở sản xuất: Caleb Pharmaceutical, Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4F,No.1200, Sec3, Fuguo Rd., Luzhu Dist., Taoyuan city 338, Taoyuan 338, Taiwan ( R.O.C)

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở.

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

Tên chủ sở hữu: Caleb Pharmaceutical,Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 4F, No.1200, Sec3, Fuguo Rd., Luzhu Dist., Taoyuan city 338, Taoyuan 338, Taiwan ( R.O.C)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X

9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng