

Số :170001928/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 10 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 CỔ PHẦN TRAPHACO
2. Địa chỉ: Số 75 Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2309/2017/TRAPHACO Ngày: 06/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán hạ sốt KOOLEFEVER for children

Chủng loại/mã sản phẩm: Cooling gel sheet kích thước 50mm × 105mm

Tên cơ sở sản xuất: Ehime Kobayashi Pharmaceutical Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1-7-24, Kuroshima, Niihama city, Ehime 792-0892 Japan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: Kobayashi Pharmaceutical Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 4-4-10, Doshomachi, Chuo- Ku, Osaka, 541- 0045 Japan

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