

Số :170002089/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 10 năm 2017

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CONG TY TNHH CHAM SOC KHOE VA DEP VIET NAM
- Địa chỉ: 40/19 Đường Bàu Cát 2, Phường 14, Quận Tân Bình, TP.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/Limisan Ngày: 14/10/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Limisan  
Chủng loại/mã sản phẩm: Limisan  
Tên cơ sở sản xuất: Pharmaspray B.V  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Dermeterlaan 30, 9461 ML Vendaam, The Netherlands, Hà Lan  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13458
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Archy Medical B.V  
Địa chỉ chủ sở hữu: Westhove 119, 1187 DB Amstelveen, Hà Lan
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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**

Phạm Thị Thanh Huyền