

Số :170002099/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 31 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 TNHH DƯỢC MỸ PHẨM AMAZON
2. Địa chỉ: số nhà 26, lô TT6.1, Khu đô thị Ao Sào, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội, Việt Nam, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01 Ngày: 17/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Kem SODERMIX
Chủng loại/mã sản phẩm: SODERMIX CREAM
Tên cơ sở sản xuất: FCC
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Chemin des Orlons 10, CH 1860 Aigle - Thụy Sĩ
Tiêu chuẩn áp dụng: Nhà sản xuất
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Life Science Investments Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: số 2 Mount Ephraim Tunbrigde Wells KENT TN4 8ASC, Vương quốc Anh
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