

Số :170002322/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 11 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SISTAR BH KOREA LTD, CO TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Số 88, đường Bành Văn Trân, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/2017/SISTAR-A Ngày: 30/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kem hỗ trợ điều trị sẹo - Contrakel

Chủng loại/mã sản phẩm: PMD-01

Tên cơ sở sản xuất: Biopharma s.p.a

Địa chỉ cơ sở sản xuất: IT - 33036 Mereto Di Tomba (UD) - Via Castelliere 2

Tiêu chuẩn áp dụng: EC Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and its amendments

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

Tên chủ sở hữu: Pharmadab d.o.o.

Địa chỉ chủ sở hữu: Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana, Slovenia

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

Phạm Thị Thanh Huyền