

Số :170002362/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 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: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ IKA
2. Địa chỉ: Số 6 Ngõ 24 Phố Quan Nhân, Phường Trung Hòa, Quận cầu Giấy , Thành Phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/CB-IKA-SYT Ngày: 03/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gel hỗ trợ giảm đau với tinh dầu Nociceptol

Chủng loại/mã sản phẩm: Gel hỗ trợ giảm đau với tinh dầu Nociceptol

Tên cơ sở sản xuất: Laborarorie Polidis

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 38-40, rue Vitorien Sardou 92500, Rueil – Malmaison, France

Tiêu chuẩn áp dụng: Quy Tắc 4 Mục A, Phần II, Phụ Lục I, Thông Tu 39/2016/TT-BYT

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

Tên chủ sở hữu: Laborarorie Polidis

Địa chỉ chủ sở hữu: 38-40, rue Vitorien Sardou 92500, Rueil – Malmaison, France

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 kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của 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