

Số: 180000063/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 01 năm 2018

**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: VẮN PHÒNG ĐẠI DIỆN KWAN STAR CO., LTD TẠI HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Phòng 705, tòa nhà EVD, số 431 Tam Trinh, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 27122017-scarfree Ngày: 28/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Miếng gel silicone giảm sẹo

Chủng loại/mã sản phẩm: Scarfree("CS" Airpore Silicone Gel Sheeting (Non-Sterile))

Tên cơ sở sản xuất: Chensin Packing Industry Co. Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.7, Ln. 33, Dapu Rd., Sanxia Dist., New Taipei City, Đài Loan

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Kwan Star Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 21F-1, No. 268, Sec 1, Wen Hwa Road, Banciao Dist., New Taipei City, Đài Loan.

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 TTBYT	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