

Số: 180000325/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 03 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: 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, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03 Ngày: 06/02/2018
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: ALPOL COSMÉTIQUE
Địa chỉ cơ sở sản xuất: ZA-140, rue Pasteur - 01500 CHÂTEAU-GAILLARD-FRANCE
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 Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 50 Sloane Street SW1X 9SN London (UK)
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