

Số: 180001287/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 06 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ AN PHA
- Địa chỉ: 269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2606/2018/AP-YAMAN Ngày: 27/06/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: MÁY MÁT XA GIẢM BÉO (RF BEAUTE CAVISPA CORE (HRF- 17P))
Chủng loại/mã sản phẩm: RF BEAUTE CAVISPA CORE/HRF- 17P
Tên cơ sở sản xuất: YA-MAN, LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: SHINGU BLDG, 4TH FLOOR, 2-4-2 TOYO, KOTO-KU, TOKYO, JAPAN (ZIP: 135-0016)
Tiêu chuẩn áp dụng: COSMO
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: YA-MAN, LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: SHINGU BLDG, 4TH FLOOR, 2-4-2 TOYO, KOTO-KU, TOKYO, JAPAN (ZIP: 135-0016)
- Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Công Nghệ An Pha

Địa chỉ: 269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 6264 0793 Điện thoại di động:

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

Phạm Thị Thanh Huyền