

Số: 180001425/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 07 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KKC CORPORATION CO., LTD TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: Phòng 701A, Tầng 7, Tòa nhà Capital Place, Số 6, Đường Thái Văn Lung, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 071802/CBA-KKC Ngày: 12/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gel lạnh giảm đau nhanh, mạnh cho cơ và xương Biofreeze® MD Athletic
Chủng loại/mã sản phẩm: Biofreeze® MD Athletic Gel; Biofreeze® MD Athletic Gel, Roll-On

Tên cơ sở sản xuất: Performance Health LLC.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1245 Home Ave. Akron, Ohio 44310, United States

Tiêu chuẩn áp dụng: USP

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

Tên chủ sở hữu: Performance Health LLC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1245 Home Ave. Akron, Ohio 44310, United States

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

Phạm Thị Thanh Huyền