

Số: 190000454/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 04 năm 2019

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 AT PHARMA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 309/3, Nguyễn Văn Trỗi, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 16 Ngày: 09/04/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kem nhũ tương AT Alpha

Chủng loại/mã sản phẩm: A

Tên cơ sở sản xuất: ATBio Pharm Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 255, Sandan-ro, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: AT Pharma Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: B809, 670, Daewangpangyo-ro Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền