

Số: 190000460/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**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT TTPS
- Địa chỉ: 11/29 Hồ Đắc Di, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1004/VBCB01/2019 Ngày: 11/04/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ComfoCare (Hydrocolloid spot Patch)

Chủng loại/mã sản phẩm: Miếng dán vết thương do đầu kim để lại/8809281232122

Tên cơ sở sản xuất: Dongwon Medical Co.,ltd/ Hàn Quốc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 6F-601, 79-1, Mongneyon-Ro ,153 Beno-Gil, Gwang -Gu, Gwangju

Tiêu chuẩn áp dụng: Dán vết thương do đầu kim để lại, dùng ngay sau khi thủ thuật làm đẹp. Chất liệu kháng khuẩn, nhanh phục hồi và làm lành vết thương.

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

Tên chủ sở hữu: JYMedicine/ Hàn Quốc

Địa chỉ chủ sở hữu: #203,133 Heugan - Daero, Dongan- Gu, Anyang - Si, Kyunggi

- Thông tin về cơ sở bảo hành:

- 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