

Số: 190000459/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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT TTPS
2. Địa chỉ: 11/29 Hồ Đắc Di, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1004/VBCB02/2019 Ngày: 11/04/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: V-FACE UP BELT

Chung loại/mã sản phẩm: Mặt nạ định hình/8809275357015

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: Dùng sau khi nâng mặt: Giúp mặt trở nên săn chắc, mịn màng hơn thông qua việc hấp thụ tinh chất có sẵn trong mặt nạ và định hình thiết kế tốt hơn

5. 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

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