

Số :170000058/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 07 tháng 11 năm 2017

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 DKSH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 23 Đại lộ Độc lập, Khu Công nghiệp Vietnam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 092017Hiruscar.S.Pro Ngày: 23/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Gel làm mờ sẹo
Chủng loại/mã sản phẩm: Hiruscar silicone pro
Tên cơ sở sản xuất: Milott Laboratories Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 84/55 Moo 11, Soi Tanasit, Teparak Road., Bangpla, Bangplee, Samutprakarn, 10540, Thái Lan
Tiêu chuẩn áp dụng: Xem phụ lục tiêu chuẩn sản phẩm đính kèm
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Medinova AG
Địa chỉ chủ sở hữu: CH-8050 Zurich, Switzerland
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 trang thiết bị y tế	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

KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Ký bởi: Ngô Tùng Châu
Email: chaunt@binhduong.gov.vn
Cơ quan: Sở Y tế, Tỉnh Bình Dương
Thời gian ký: 16.05.2016 10:07:59 +07:00



Ngô Tùng Châu