

Số: 180000718/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 tháng 04 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: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

2. Địa chỉ: Số 75 Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018/TRAPHACO Ngày: 16/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán hạ sốt Koolfever

Chủng loại/mã sản phẩm: Miếng dán hạ sốt dành cho trẻ em, kích thước 50mm x 105mm

Tên cơ sở sản xuất: Ehime KOBAYASHI Pharmaceutical Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1-7-24, Kuroshima, Niihama-city, Ehime 792-0892 Japan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: KOBAYASHI Pharmaceutical Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 4-4-10 Doshomachi, Chuo – Ku, Osaka, 541-0045 Japan

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



Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng