

Số: 200000388/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 10 tháng 03 năm 2020

**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 ARLO VIỆT NAM  
2. Địa chỉ: P501, B5 DA Khu nhà ở TT, Lô A, ô đất 1.14HH Nguyễn Tuân, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CBA-ALVN Ngày: 02/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: LUCKYFULL Miếng dán hồng ngoại (Far Infrared Patch)

Chủng loại/mã sản phẩm: 80mm x 120mm

Tên cơ sở sản xuất: Zhengzhou Yupintang Medical Instrument Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 602, Block 4, No. 27. Fenglin Road, Zhengzhou High-Tech Industrial Development Zone, Zhengzhou City, Henan Province

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Zhengzhou Yupintang Medical Instrument Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 602, Block 4, No. 27. Fenglin Road, Zhengzhou High-Tech Industrial Development Zone, Zhengzhou City, Henan Province

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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng