

Số: 200000033/PCBA-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 23 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 XNK Y TẾ BÁCH THUẬN

2. Địa chỉ: 19A, Ngõ 198 Vũ Hựu, Phường Thanh Bình, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06-2020/BT Ngày: 04/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gel hỗ trợ điều trị chữa lành và phục hồi các vết thương

Chủng loại/mã sản phẩm: ULTRAHEAL

Tên cơ sở sản xuất: Dan Pharm Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 34/6 Ha'Bedil st., Emek Sarah Industrial Zone, Be'er Sheva 8487433, ISRAEL

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Dan Pharm Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 34/6 Ha'Bedil st., Emek Sarah Industrial Zone, Be'er Sheva 8487433, ISRAEL

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

Phạm Văn Tám

Phó Giám đốc