SỞ Y TẾ HÀ NỘI	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 200001067/PCBA-HN	*Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 06 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 ĐẦU TƯ VÀ CÔNG NGHỆ Y TẾ GIA NGỌC
2. Địa chỉ: Số 7 H3, ngõ 130 đường Xuân Thủy, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/2020/GIANGOC-CBA Ngày: 04/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Miếng nẹp ngoài mũi dùng sau phẫu thuật thẩm mỹ

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: Sun Medical Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 601, 603, 604, 74 Gosan-ro, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Korea

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

11	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Miếng nẹp ngoài mũi dùng sau phẫu thuật thẩm mỹ	Cái	SMNS-101-1	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	Công ty TNHH Đầu tư và Công nghệ Y tế Gia Ngọc	Số 7H3, ngõ 130 đường Xuân Thủy - Phường Dịch Vọng Hậu - Quận Cầu Giấy - Hà Nội
2	Miếng nẹp ngoài mũi dùng sau phẫu thuật thẩm mỹ	Cái	SMNS-101-2	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	Công ty TNHH Đầu tư và Công nghệ Y tế Gia Ngọc	Số 7H3, ngõ 130 đường Xuân Thủy - Phường Dịch Vọng Hậu - Quận Cầu Giấy - Hà Nội
3	Miếng nẹp ngoài mũi dùng sau phẫu thuật thẩm mỹ	Cái	SMNS-101-3	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	Công ty TNHH Đầu tư và Công nghệ Y tế Gia Ngọc	Số 7H3, ngõ 130 đường Xuân Thủy - Phường Dịch Vọng Hậu - Quận Cầu Giấy - Hà Nội
4	Miếng nẹp ngoài mũi dùng sau phẫu thuật thẩm mỹ	Cái	SMNS-101-4	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	Công ty TNHH Đầu tư và Công nghệ Y tế Gia Ngọc	Số 7H3, ngõ 130 đường Xuân Thủy - Phường Dịch Vọng Hậu - Quận Cầu Giấy - Hà Nội
5	Miếng nẹp ngoài mũi dùng sau phẫu thuật thẩm mỹ	Cái	SMNS-201-1	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	Công ty TNHH Đầu tư và Công nghệ Y tế Gia Ngọc	Số 7H3, ngõ 130 đường Xuân Thủy - Phường Dịch Vọng Hậu - Quận Cầu Giấy - Hà Nội
6	Miếng nẹp ngoài mũi dùng sau phẫu thuật thẩm mỹ	Cái	SMNS-201-2	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	Công ty TNHH Đầu tư và Công nghệ Y tế Gia Ngọc	Số 7H3, ngõ 130 đường Xuân Thủy - Phường Dịch Vọng Hậu - Quận Cầu Giấy - Hà Nội
7	Miếng nẹp ngoài mũi dùng sau phẫu thuật thẩm mỹ	Cái	SMNS-201-3	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	Công ty TNHH Đầu tư và Công nghệ Y tế Gia Ngọc	Số 7H3, ngõ 130 đường Xuân Thủy - Phường Dịch Vọng Hậu - Quận Cầu Giấy - Hà Nội
8	Miếng nẹp ngoài mũi dùng sau phẫu thuật thẩm mỹ	Cái	SMNS-201-4	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	Công ty TNHH Đầu tư và Công nghệ Y tế Gia Ngọc	Số 7H3, ngõ 130 đường Xuân Thủy - Phường Dịch Vọng Hậu - Quận Cầu Giấy - Hà Nội
9	Miếng nẹp ngoài mũi dùng sau phẫu thuật thẩm mỹ	Cái	SMNS-201-5	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	Công ty TNHH Đầu tư và Công nghệ Y tế Gia Ngọc	Số 7H3, ngõ 130 đường Xuân Thủy - Phường Dịch Vọng Hậu - Quận Cầu Giấy - Hà Nội

10	Miếng nẹp ngoài mũi dùng sau phẫu thuật thẩm mỹ	Cái	SMNS-301-1	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	Công ty TNHH Đầu tư và Công nghệ Y tế Gia Ngọc	Số 7H3, ngõ 130 đường Xuân Thủy - Phường Dịch Vọng Hậu - Quận Cầu Giấy - Hà Nội
11	Miếng nẹp ngoài mũi dùng sau phẫu thuật thẩm mỹ	Cái	SMNS-301-2	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	Công ty TNHH Đầu tư và Công nghệ Y tế Gia Ngọc	Số 7H3, ngõ 130 đường Xuân Thủy - Phường Dịch Vọng Hậu - Quận Cầu Giấy - Hà Nội
12	Miếng nẹp ngoài mũi dùng sau phẫu thuật thẩm mỹ	Cái	SMNS-401-1	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	SUN MEDICAL CO., LTD/ HÀN QUỐC	Công ty TNHH Đầu tư và Công nghệ Y tế Gia Ngọc	Số 7H3, ngõ 130 đường Xuân Thủy - Phường Dịch Vọng Hậu - Quận Cầu Giấy - Hà Nội