SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 210000031/PCBA-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 17 tháng 06 năm 2021

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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN KAO VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô A12, Khu Công Nghiệp Long Bình (Amata), Phường Long Bình, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2021-02/KVN-CSL/TBYT Ngày: 14/06/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MIẾNG DÁN NÓNG XÔNG HƠI VÙNG VAI LƯNG MEGRHYTHM

Chủng loại/mã sản phẩm: MegRhythm Steam Thermo Patch For Shoulder & Back

Tên cơ sở sản xuất: Kao Corporation Sakata Plant

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2-1-18, Ohama, Sakata-shi, Yamagata, Japan

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2021/KVN

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

Tên chủ sở hữu: Kao Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 14-10, Nihonbashi Kayabacho 1-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-8210 Japan

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 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại 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

Phan Huy Anh Vũ