SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 190000022/PCBA-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 15 tháng 02 năm 2019

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 DƯỢC PHẨM HISAMITSU VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 14-15 đường 2A, KCN Biên hòa 2, P. An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, VN, Phường An Bình, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 398/19/HVC Ngày: 30/01/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán hạ sốt

Chủng loại/mã sản phẩm: ByeBye-FEVER Super Cool

Tên cơ sở sản xuất: DIA Pharmaceutical Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 515, Jobonji-cho, Kashihara-shi, Nara-ken 634-0803, Japan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 408, Tashirodaikan-machi, Tosu, Saga, Japan

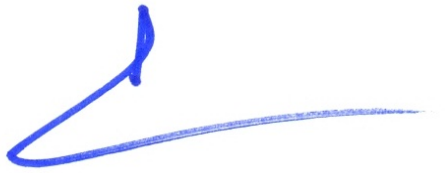
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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



Phan Huy Anh Vũ