

Số: 180000023/PCBA-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 27 tháng 06 năm 2018

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: 1637-HVC Ngày: 18/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: SALONPAS JIKABARI
Chủng loại/mã sản phẩm: Miếng dán giữ nhiệt
Tên cơ sở sản xuất: Mycoal Corporation
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 388 Minagawajounai-machi, Tochigi-city, Tochigi, 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



Huỳnh Minh Hoàn

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Biên Hòa, ngày 25 tháng 4 năm 2022

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT
Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của
trang thiết bị y tế thuộc loại A, B
Cập nhật lần: 01

Kính gửi: Sở Y Tế tỉnh Đồng Nai

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 190000049/PCBA-ĐN Ngày: 29/08/2019
2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
01	Mẫu nhãn đã công bố: - Dòng chữ “MADE IN JAPAN” - Dòng chữ “Cảm giác ẩm dễ chịu kéo dài đến 6 giờ”	Mẫu nhãn xin cập nhật: - Sửa thành “SẢN XUẤT TẠI NHẬT BẢN” - Sửa thành “Cảm giác ẩm dễ chịu khoảng 40°C kéo dài đến 6 giờ”

3. Tài liệu liên quan: Đính kèm mẫu nhãn mới với nội dung cập nhật.

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;
Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.



Tổng Giám Đốc

MASUMOTO TAKESHI