

Số: 200000348/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 02 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 CỔ PHẦN DIANA UNICHARM
2. Địa chỉ: Khu Công nghiệp Vĩnh Tuy, Đường Lĩnh Nam, Phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV.25/02-01/DU20 Ngày: 26/02/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang 3D Mask Unicharm - Loại ngăn Virus

Chủng loại/mã sản phẩm: SFITMASK 100/12GL/SFITMASKS100/12GL

Tên khai hải quan: Khẩu trang ngăn virus bằng vải không dệt, nhãn hiệu: Unicharm, 1 thùng = 12 hộp, 1 hộp = 100 chiếc, SFITMASK 100/12GL, hàng mới 100%

Tên cơ sở sản xuất: Unicharm Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: SUMITOMO FUDOSAN MITA TWIN BLDG, WEST WING, 3-5-27 MITA, MINATO-KU, TOKYO, JAPAN

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: Unicharm Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: SUMITOMO FUDOSAN MITA TWIN BLDG, WEST WING, 3-5-27 MITA, MINATO-KU, TOKYO, 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 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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng