

Số: 200000347/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 03 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: CONG TY TNHH TMDV KIM THANH TRI
2. Địa chỉ: 21/25 duong 26 ,phuong Binh An Q2 Tp HCM, Phường Bình An, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0305651736 Ngày: 10/03/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: CONG TY TNHH TMDV KIM THANH TRI
Chủng loại/mã sản phẩm: KHAU TRANG Y TE/JC - 91 NEO FINE DUST MASK
Tên cơ sở sản xuất: NEOMED CO .., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 20 , JANGNIM - RO 196 BEON- GIL.,
Tiêu chuẩn áp dụng: YTE VA DAN DUNG
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: NEOMED CO .., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 20 , JANGNIN-RO 196 BEON-GIL
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

Phạm Thị Thanh Huyền