

Số: 200000020/PCBA-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 16 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: NHÀ MÁY SẢN XUẤT CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM THIÊN ÂN
2. Địa chỉ: Lô II-8.3 Khu Công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, H.Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Xã Ngọc Xá, Huyện Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11/CB-TBYT-TA Ngày: 13/03/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế thông thường

Chủng loại/mã sản phẩm: DOUBESAFE SMS/-Khẩu trang có 3 nếp gấp song song nhau, dây đeo bằng chun được may chắc chắn tại bốn góc của khẩu trang.

-Kích thước:

+ Chiều dài : 17,5 cm ($\pm 0,5$ cm)

+ Chiều rộng : 9,5 cm ($\pm 0,5$ cm)

-01 lớp màng vi lọc bằng vải SMS hoặc SMMS không dệt, không thấm nước, định lượng 20-30g/m².

-02 hoặc 3 lớp vải không dệt, không thấm nước, định lượng 20-30g/m²

-Dây thun, có tính năng đàn hồi tốt, không gây dị ứng cho da.

-Nẹp mũi bằng nhựa hoặc kẽm bọc nhựa, giữ cố định khẩu trang.

Tên cơ sở sản xuất: Nhà máy sản xuất công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 2- 8.3 Khu công nghiệp Quế võ 2, xã Ngọc xá, huyện Quế võ, tỉnh Bắc ninh

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS/ EN ISO 13485-2016

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

Tên chủ sở hữu: Nhà máy sản xuất công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô 2- 8.3 Khu công nghiệp Quế võ 2, xã Ngọc xá, huyện Quế võ, tỉnh Bắc ninh

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 Văn Lịch