

Số: 200000437/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 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: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI ASEAN

2. Địa chỉ: Cụm 4, Thôn Hạ Hội, Xã Tân Lập, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2020/ASE Ngày: 03/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: ASA-3L; ASA-4L

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI ASEAN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm 4, thôn Hạ Hội, xã Tân Lập, huyện Đan Phượng, thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2020/ASA

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI ASEAN

Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm 4, thôn Hạ Hội, xã Tân Lập, huyện Đan Phượng, thành phố Hà Nội

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