

Số: 200000016/PCBA-NB

Tỉnh Ninh Bình, ngày 25 tháng 03 năm 2020

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM
- Địa chỉ: Lô B5 - Khu công nghiệp Tam Điệp, Xã Quang Sơn, Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/CB/MPV Ngày: 23/03/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Túi chứa chất thải  
Chủng loại/mã sản phẩm: Túi chứa chất thải/TCT-01  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô B5, khu công nghiệp Tam Điệp, thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 39:2020/MPV
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM  
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô B5, khu công nghiệp Tam Điệp, thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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 Khánh Châu