

Số: 200000514/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 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 CỔ PHẦN DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ PHÚC HÀ
2. Địa chỉ: Tổ dân phố Thượng 1, Phường Tây Tựu, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 129CT/VBCB/TC-PL Ngày: 24/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà

Địa chỉ chủ sở hữu: Tổ dân phố Thượng 1, Phường Tây Tựu, Quận Bắc Từ Liêm, TP.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

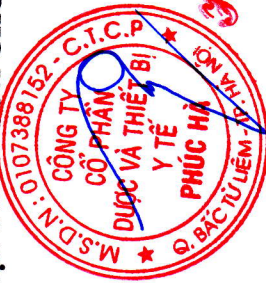
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ PHÚC HÀ

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUI CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG.	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC
1	Khẩu trang	Cái	2 lớp chưa tiệt trùng	Theo yêu cầu	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà, Việt Nam	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà, Việt Nam
2	Khẩu trang	Cái	2 lớp tiệt trùng	nt	nt	nt
3	Khẩu trang	Cái	3 lớp chưa tiệt trùng	nt	nt	nt
4	Khẩu trang	Cái	3 lớp tiệt trùng	nt	nt	nt
5	Khẩu trang	Cái	4 lớp chưa tiệt trùng	nt	nt	nt
6	Khẩu trang	Cái	4 lớp tiệt trùng	nt	nt	nt
7	Khẩu trang	Cái	than hoạt tính chưa tiệt trùng	nt	nt	nt
8	Khẩu trang	Cái	than hoạt tính tiệt trùng	nt	nt	nt

Hà Nội, ngày 23 tháng 3 năm 2020

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CHỦ SỞ HỮU



GIÁM ĐỐC

Hà Ngọc Dũng