

Số: 200000516/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 TNHH SẢN XUẤT VÀ PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HƯỚNG DƯƠNG

2. Địa chỉ: Số 25A, Ngõ 61, Phố Yên Hòa, Tổ 33, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: HD/CPA 3030 Ngày: 30/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: khẩu trang than hoạt tính (4 lớp) ; khẩu trang kháng khuẩn (4 lớp); khẩu trang kháng khuẩn (3 lớp)

Tên cơ sở sản xuất: công ty TNHH sản xuất và phát triển thương mại Hướng Dương

Địa chỉ cơ sở sản xuất: nhà máy: số 32 ngõ 46 Nguyễn Hoàng Tôn, Tổ 55 , Cụm 9, Phường Phú Thượng, Quận Tây Hồ, Tp Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: Công bố loại A

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

Tên chủ sở hữu: công ty TNHH sản xuất và phát triển thương mại Hướng Dương

Địa chỉ chủ sở hữu: Trụ sở chính: Số 25A , ngõ 61, Phố Yên Hòa, Tổ 33, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, 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