

Số: 200000031/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 08 tháng 04 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 DỤNG CỤ Y KHOA VẠN ĐẠT
2. Địa chỉ: tờ bản đồ 28, khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/CBA-VĐC Ngày: 27/03/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế Vạn đạt
Chủng loại/mã sản phẩm: 3 lớp/ khẩu trang 3 lớp (tiệt trùng và chưa tiệt trùng)
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dụng cụ Y khoa Vạn Đạt
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thửa 803, tờ bản đồ 28, khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương
Tiêu chuẩn áp dụng: TCVN 8389-1:2010
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Dụng cụ Y khoa Vạn Đạt
Địa chỉ chủ sở hữu: Thửa 803, tờ bản đồ 28, khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương
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

Lục Duy Lạc

Ký duyệt