

Số: 200000693/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 21 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ DSC
2. Địa chỉ: Tầng 19 - A3, Tòa nhà Ecolife Capitol, 58 Tố Hữu, Nam Từ Liêm, Hà Nội, Phường Mễ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0504-CV/DSC Ngày: 08/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế Zenshine

Chủng loại/mã sản phẩm: Khẩu trang y tế kháng khuẩn Zenshine và khẩu trang y tế hoạt tính Zenshine/ ZY

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần giải pháp Xuân Lai

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Phường Đại Phúc, TP Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần thương mại quốc tế DSC

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 19 - A3, tòa nhà Ecolife Capitol, 58 Tố Hữu, Mễ Trì, Nam Từ Liêm, 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