

Số: 200000694/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**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT MỸ PHẨM THUẦN VIỆT
- Địa chỉ: Khu Đồng Khúc, thôn Đồng Ốc, Xã Song Phương, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/20/CBA-MPTV Ngày: 10/04/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế 03 lớp  
Chủng loại/mã sản phẩm: HEVINA02  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT MỸ PHẨM THUẦN VIỆT  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu Đồng Khúc, thôn Đồng Ốc, Xã Song Phương, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2020/HEVINA
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT MỸ PHẨM THUẦN VIỆT  
Địa chỉ chủ sở hữu: Khu Đồng Khúc, thôn Đồng Ốc, Xã Song Phương, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
- 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 Minh Hải

Chánh Văn phòng