

Số: 200000618/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, 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 ĐẦU TƯ ECOM NET
2. Địa chỉ: 345/2 Trần Hưng Đạo, Phường Cầu Kho, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12/20/CBA-ECOM Ngày: 20/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang kháng khuẩn 4 lớp Ecom mask

Chủng loại/mã sản phẩm: ECOM02

Tên cơ sở sản xuất: Xưởng sản xuất - Công ty cổ phần đầu tư Ecom Net

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 164 Nguyễn Hữu Thọ, xã Phước Kiển, huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 02:2020/ECOMNET

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần đầu tư Ecom Net

Địa chỉ chủ sở hữu: 345/2 Trần Hưng Đạo, phường Cầu Kho, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh

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

Phạm Thị Thanh Huyền