

Số: 200000620/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 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 SẢN XUẤT DỆT MAY VĨNH PHÁT
2. Địa chỉ: 310/4A Mã Lò, Phường Bình Trị Đông A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 164/CV-VP/CBTC Ngày: 16/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG Y TẾ KHÁNG KHUẨN BẢO LINH

Chủng loại/mã sản phẩm: Khẩu trang y tế 1 lớp; Khẩu trang y tế 2 lớp; Khẩu trang y tế 3 lớp; Khẩu trang y tế 4 lớp/ VP.01

Tên cơ sở sản xuất: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DỆT MAY VĨNH PHÁT-XUỐNG SẢN XUẤT

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Địa chỉ: 413/6 Lê Văn Quới, Phường Bình Trị Đông A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2020/VIPA

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DỆT MAY VĨNH PHÁT

Địa chỉ chủ sở hữu: 310/4A Mã Lò, Phường Bình Trị Đông A, Quận Bình Tân, 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