

Số: 200000623/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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NHẤT TRÍ
2. Địa chỉ: 332/43 Đường Độc Lập, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 16042 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 ADPRO

Chủng loại/mã sản phẩm: AD.02

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT KINH DOANH ANH ĐỨC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 24/6 Trương Phước Phan, Phường Bình Trị Đông, Quận Bình Tân, Tp Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn áp dụng: TCVN 8389-2:2010

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT KINH DOANH ANH ĐỨC

Địa chỉ chủ sở hữu: 26/6/6B Trương Phước Phan, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP. 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