

Số: 200000635/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 MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT- THƯƠNG MẠI GIA BẢO PHƯƠNG

2. Địa chỉ: 25 đường 23, Phường 10, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08/QĐ-GIABAOPHUONG Ngày: 22/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn

Chủng loại/mã sản phẩm: LOẠI A/ Khẩu trang 2D

Khẩu trang 3D

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT -THƯƠNG MẠI GIA BẢO PHƯƠNG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 240/13/23 đường Nguyễn Văn Luông, Phường 11, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT -THƯƠNG MẠI GIA BẢO PHƯƠNG

Địa chỉ chủ sở hữu: 25 đường 23, Phường 10, Quận 6, 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