

Số: 200000673/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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 TNHH THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ VINAPRO T & T
- Địa chỉ: 87/5, đường số 3, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 002/CB-Vinapro Ngày: 23/04/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế
Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2020, ISO 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Công Ty TNHH Thương Mại Và Sản Xuất Thiết Bị Vinapro T & T
Địa chỉ chủ sở hữu: 87/5, Đường số 3, P. Bình Hưng Hòa, Q. Bình Tân, Tp. Hồ chí Minh
- 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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢN KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại Và Sản Xuất Thiết Bị Vinapro T & T

Mã số thuế: 0313489808

Địa chỉ: 87/5, Đường số 3, P. Bình Hưng Hòa, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh

Địa chỉ sản xuất: 27/28, Đường số 3, P. Bình Hưng Hòa, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh

E13/23H, Phạm Văn Sáng, P. Vĩnh Lộc A, H. Bình Chánh, Tp. Hồ Chí Minh

STT	Tên trang thiết bị	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất/Nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/ hãng nước sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Khẩu trang y tế vinapro	cái	Vinapro.01	10 cái/bịch 5 bịch/hộp	Việt Nam	Công Ty TNHH Thương Mại Và Sản Xuất Thiết Bị Vinapro T & T	Công Ty TNHH Thương Mại Và Sản Xuất Thiết Bị Vinapro T & T	87/5, Đường số 3, P. Bình Hưng Hòa, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh
2	Khẩu trang y tế kháng khuẩn	cái	Vinapro.02	10 cái/bịch 5 bịch/hộp	Việt Nam	Công Ty TNHH Thương Mại Và Sản Xuất Thiết Bị Vinapro T & T	Công Ty TNHH Thương Mại Và Sản Xuất Thiết Bị Vinapro T & T	87/5, Đường số 3, P. Bình Hưng Hòa, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh)



HOÀNG ĐẮC TUẤN