

Số: 200000058/PCBA-HD

Tỉnh Hải Dương, 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**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN HD PLAST
2. Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hoàng Diệu, xã Hoàng Diệu, huyện Gia Lộc, tỉnh Hải Dương, Xã Hoàng Diệu, Huyện Gia Lộc, Tỉnh Hải Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08/HD MASK Ngày: 24/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế kháng khuẩn Nano bạc HD MASK  
Chủng loại/mã sản phẩm: HD PLAST-02  
Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần HD PLAST  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm công nghiệp Hoàng Diệu, xã Hoàng Diệu, huyện Gia Lộc, tỉnh Hải Dương  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS: 02/2020/HD MASK
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Nguyễn Thị Hà Chi  
Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm công nghiệp Hoàng Diệu, xã Hoàng Diệu, huyện Gia Lộc, tỉnh Hải Dương
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 Văn Tám

Phó Giám đốc