

Số: 200000783/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, 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 TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ NHÀN THANH

2. Địa chỉ: Số nhà 48 ngõ 123 đường Hoàng Quốc Việt, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/HSCBA-NT Ngày: 26/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG Y TẾ 3 LỚP - KHÁNG KHUẨN

Chủng loại/mã sản phẩm: ELPIS MASK

Tên cơ sở sản xuất: CƠ SỞ SẢN XUẤT - CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ NHÀN THANH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Lai Hạ, Xã Hùng An, Huyện Kim Động, Tỉnh Hưng Yên

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016; TCCS 02:2020/NT (TCVN 8389-1:2010)

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ NHÀN THANH

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 48 ngõ 123 đường Hoàng Quốc Việt, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

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 TTBYYT 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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng