

Số: 200000817/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 05 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 MAY MẶC LEGEND VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Thôn Yên Viên,, Xã Yên Viên, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08/2020-CV/LG Ngày: 23/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế Legend Mask

Chủng loại/mã sản phẩm: LG1

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MAY MẶC LEGEND VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu Cây Sa, xã Quảng Yên, huyện Thanh Ba, tỉnh Phú Thọ

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS01:2020/KT

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH MAY MẶC LEGEND VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Yên Viên, xã Yên Viên, huyện Gia Lâm, 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 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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng