

Số: 200000026/PCBA-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 25 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ DUY MINH PHÁT

2. Địa chỉ: 497, ấp Quảng Phát, Xã Quảng Tiến, Huyện Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 002/CB-DMP Ngày: 22/05/2020

4. 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/DMP, TCCS 02:2020/DMP

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

Tên chủ sở hữu: Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Duy Minh Phát

Địa chỉ chủ sở hữu: 497, Ấp Quảng Phát, Xã Quảng Tiến, H. Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

11	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

Phan Huy Anh Vũ

# BẢN KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM DV DUY MINH PHÁT

Mã số thuế: 3602217037

Địa chỉ: 497, Ấp Quảng Phát, Xã Quảng Tiên, H. Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai

Địa chỉ sản xuất: Thửa đất số 1829, Tờ số 4 TDH.A, Khu Phố Đông Thành, P. Tân Đông Hiệp, Tp. Dĩ An, Tỉnh Bình Dương

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	cái	3 lớp (DMP-01) 4 lớp (DMP-02)	50 cái/ hộp	Việt Nam	Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Duy Minh Phát/ Việt Nam	Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Duy Minh Phát	497, Ấp Quảng Phát, Xã Quảng Tiên, H. Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh)



HOÀNG THỊ PHƯƠNG