

Số: 200000859/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 06 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 TÂM NHÌN MỚI

2. Địa chỉ: 611 Huỳnh Tấn Phát, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 002/CB-TNM Ngày: 16/05/2020

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/NW, TCCS 02:2020/NW, ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Công Ty Cổ Phần Tâm Nhìn Mới

Địa chỉ chủ sở hữu: 611 Huỳnh Tấn Phát, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢN KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ

Tên cơ sở: CÔNG TY CP TÂM NHÌN MỚI

Mã số thuế: 0302753754

Địa chỉ: 611, Huỳnh Tấn Phát, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh

Địa chỉ sản xuất: 611, Huỳnh Tấn Phát, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, 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	Khâu trang y tế	cái	3 lớp (DM03-NW) 4 lớp (DM01-AC)	50 cái/ hộp	Việt Nam	CÔNG TY CP TÂM NHÌN MỚI	CÔNG TY CP TÂM NHÌN MỚI	611, Huỳnh Tấn Phát, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh)

Ông Giám đốc



NGO DIỆU THỦY