

Số: 200000994/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 06 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT KHẨU NÔNG SẢN VÀ XÂY DỰNG NGỌC MINH
- Địa chỉ: Số 25 /200/10/3, đường Nguyễn Sơn, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: VBCB/TCAD-LOAIA-TPPH Ngày: 28/05/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ Trang Phục Bảo Hộ 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: ISO 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT KHẨU NÔNG SẢN VÀ XÂY DỰNG NGỌC MINH
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 25 /200/10/3, đường Nguyễn Sơn, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT
1	Khẩu Trang Y Tế	Cái	KTYT-001	50 Cái/ Hộp 50 Hộp/ Thùng	Công ty Cổ Phần Xuất Khẩu Nông Sản và Xây Dựng Ngọc Minh, Việt Nam	Công ty Cổ Phần Xuất Khẩu Nông Sản và Xây Dựng Ngọc Minh, Việt Nam	
2	Bộ Trang Phục Bảo Hộ Y Tế , bao gồm: - Áo liền quần có mũ bảo hộ - Kính bảo hộ - Bao giày bảo hộ - Găng tay y tế	Bộ	TPBH-001	50 Bộ/ Thùng	Công ty Cổ Phần Xuất Khẩu Nông Sản và Xây Dựng Ngọc Minh, Việt Nam	Công ty Cổ Phần Xuất Khẩu Nông Sản và Xây Dựng Ngọc Minh, Việt Nam	- Nhà máy 1: 127 Lê Văn Chí, Phường Linh Trung, Quận Thủ Đức, Tp. HCM - Nhà máy 2: 20 Quang Trung, Thị trấn Chờ, huyện Kim Bảng, tỉnh Hà Nam - Nhà máy 3: 443 Phạm Văn Sáng, Xã Xuân Thới Thượng, Huyện Hóc Môn, Tp. HCM - Nhà máy 4: Lô N8, Đường N5, KCN Hòa Xá, Tp. Nam Định, Tỉnh Nam Định