

Số: 200000999/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 T&D GROUP VIỆT NAM
- Địa chỉ: Số nhà 34 Lô A12 KĐT Lê Trọng Tấn Geleximco, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01 Ngày: 01/06/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế cao cấp T&D PHARMA
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/TD
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN T&D GROUP VIỆT NAM
Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 34 Lô A12 KĐT Lê Trọng Tấn Geleximco, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội,
- 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	Chủng loại (Model)	Quy cách đóng gói hoặc đơn vị tính (Nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1.	Khẩu trang y tế cao cấp T&D PHARMA	T&D PHARMA 3 lớp		CÔNG TY CỔ PHẦN T&D GROUP VIỆT NAM, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN T&D GROUP VIỆT NAM, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN T&D GROUP VIỆT NAM	Khu phố Thịnh Lang (NR: Nguyễn Duy Đạt), Phường Đình Bảng, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
2.	Khẩu trang y tế cao cấp T&D PHARMA	T&D PHARMA 4 lớp		CÔNG TY CỔ PHẦN T&D GROUP VIỆT NAM, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN T&D GROUP VIỆT NAM, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN T&D GROUP VIỆT NAM	Khu phố Thịnh Lang (NR: Nguyễn Duy Đạt), Phường Đình Bảng, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam