

Số: 200000917/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 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 TNHH MTV BOOWOO
- Địa chỉ: Tầng 16, Tòa Nhà Saigon Tower, 29, Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 002/CB-BW Ngày: 28/05/2020
- 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/BW, TCCS 02:2020/BW
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN BOOWOO
Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 16, Tòa nhà Sài gòn Tower, 29 Lê Duẩn, P. Bến Nghé, Quận 1, Tp. Hồ chí Minh
- 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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢN KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN BOOWOO

Mã số thuế: 0316088427

Địa chỉ: Tầng 16, Tòa nhà Sài Gòn Tower, 29 Lê Duẩn, P. Bến Nghé, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh

Địa chỉ sản xuất: 1979/23/1/79 Huỳnh Tấn Phát, Khu phố 6, Thị trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, 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 | Khẩu trang y tế | cái | 3 lớp (BW-01) 4 lớp (BW-02) | 50 cái/ hộp | Công Ty TNHH Một Thành Viên BooWoo /Việt Nam | Công Ty TNHH Một Thành Viên BooWoo /Việt Nam | Công Ty TNHH Một Thành Viên BooWoo | Tầng 16, Tòa nhà Sài Gòn Tower, 29 Lê Duẩn, P. Bến Nghé, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh |

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh)

GIÁM ĐỐC

