

Số: 200001340/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 08 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 PHÁT TRIỂN PHÚ DIỄN
2. Địa chỉ: Số 7, ngõ 15, đường Thanh Bình, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/PD Ngày: 29/07/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế dùng 1 lần (không vô trùng) ZHIFENG

Chủng loại/mã sản phẩm: Khẩu trang y tế/ ZE-01

Tên cơ sở sản xuất: Guangdong ZHIER Medical Instruments Co. Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 1-5 Chongyong Road, Zhongchong Village Committee, Leliu Town, Shunde District, Foshan city, Guangdong, China

Tiêu chuẩn áp dụng: Directive 93/42/EEC, EN 14683:2019 + AC:2019

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

Tên chủ sở hữu: Guangdong ZHIER Medical Instruments Co. Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 1-5 Chongyong Road, Zhongchong Village Committee, Leliu Town, Shunde District, Foshan city, Guangdong, China

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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng