

Số: 200001396/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 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 CỔ PHẦN DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ PHÚC HÀ
2. Địa chỉ: Tổ dân phố Thượng 1, Phường Tây Tựu, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 162CT/VBCB/TC-PL Ngày: 15/07/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: (Bộ) Trang phục phẫu thuật; (Bộ) Trang phục chống dịch; Mũ, Áo, Quần, Giày (rời, may liền)
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
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà
Địa chỉ chủ sở hữu: Tổ dân phố Thượng 1, Phường Tây Tựu, Quận Bắc Từ Liêm, TP.Hà Nội
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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUI 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
1	Bộ trang phục phẫu thuật	Bộ	BPP02; BPP03; BPP04; BPP05; BPP06; BPP07	Theo yêu cầu	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà, Việt Nam	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà, Việt Nam
2	Bộ trang phục phòng dịch	Bộ	BPD02; BPD03; BPD04; BPD05; BPD06; BPD07	Theo yêu cầu	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà, Việt Nam	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà, Việt Nam
3	Áo phẫu thuật/ Áo chống dịch/ Áo phòng hộ; Mũ liền áo, Mũ liền áo liền quần	Cái	APT; MLA; MAQ	Theo yêu cầu	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà, Việt Nam	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà, Việt Nam
4	Mũ liền áo liền quần liền giày	Cái	MAQG	Theo yêu cầu	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà, Việt Nam	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà, Việt Nam
5	Quần phẫu thuật/ quần chống dịch/ Quần phòng hộ	Cái	QPT	Theo yêu cầu	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà, Việt Nam	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà, Việt Nam
6	Giày phẫu thuật/ Giày chống dịch/ Giày phòng hộ	Đôi	GPT	Theo yêu cầu	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà, Việt Nam	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà, Việt Nam
7	Mũ phẫu thuật/ Mũ y tá/ Mũ chống dịch/ Mũ phòng hộ	Cái	MPT	Theo yêu cầu	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà, Việt Nam	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà, Việt Nam

Hà Nội, ngày 10 tháng 7 năm 2020

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CHỦ SỞ HỮU



GIÁM ĐỐC
Hà Ngọc Dũng