

Số: 200001465/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 08 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 BÔNG BẠCH TUYẾT
- Địa chỉ: 550 Âu Cơ, Phường 10, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 25/CV/BBT/2020 Ngày: 26/08/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG Y TẾ 3 LỚP BẠCH TUYẾT / BẠCH TUYẾT MASK (3 LAYERS), KHẨU TRANG Y TẾ 4 LỚP BẠCH TUYẾT / BẠCH TUYẾT MASK (4 LAYERS)  
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 chất lượng sản phẩm áp dụng: TC06/BBT:2015
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần Bông Bạch Tuyết  
Địa chỉ chủ sở hữu: 550 Âu Cơ, Phường 10, Quận Tân Bình, 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



## PHỤ LỤC 1

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế  
số: 375.20/180000026/PCBPL-BYT, ngày 30 tháng 07 năm 2020)

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1.	Khẩu trang y tế	3 lớp	Công ty Cổ Phần Bông Bạch Tuyết, Việt Nam	Công ty Cổ Phần Bông Bạch Tuyết, Việt Nam	Dùng ngăn ngừa: vi khuẩn và các bệnh lây qua đường hô hấp, khói bụi, giọt bắn nước bọt khi tiếp xúc với các nguồn lây nhiễm độc hại.	Quy tắc 4, Phần IIA, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
2.	Khẩu trang y tế	03 lớp - tiệt trùng	Công ty Cổ Phần Bông Bạch Tuyết, Việt Nam	Công ty Cổ Phần Bông Bạch Tuyết, Việt Nam	Dùng ngăn ngừa: vi khuẩn và các bệnh lây qua đường hô hấp, khói bụi, giọt bắn nước bọt khi tiếp xúc với các nguồn lây nhiễm độc hại.	Quy tắc 4, Phần IIA, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
3.	Khẩu trang y tế	4 lớp	Công ty Cổ Phần Bông Bạch Tuyết, Việt Nam	Công ty Cổ Phần Bông Bạch Tuyết, Việt Nam	Dùng ngăn ngừa: vi khuẩn và các bệnh lây qua đường hô hấp, khói bụi, giọt bắn nước bọt khi tiếp xúc với các nguồn lây nhiễm độc hại.	Quy tắc 4, Phần IIA, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
4.	Khẩu trang y tế	04 lớp - tiệt trùng	Công ty Cổ Phần Bông Bạch Tuyết, Việt Nam	Công ty Cổ Phần Bông Bạch Tuyết, Việt Nam	Dùng ngăn ngừa: vi khuẩn và các bệnh lây qua đường hô hấp, khói bụi, giọt bắn nước bọt khi tiếp xúc với các nguồn lây nhiễm độc hại.	Quy tắc 4, Phần IIA, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

2/2

### TQC TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC

#### Thành phố Hà Nội

Số 15, ngõ 168 đường Nguyễn Xiển,  
Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân  
Điện thoại: 024 6680 0338; 0945.659.168  
Email: [info@tqc.vn](mailto:info@tqc.vn)

#### Thành phố Đà Nẵng

Tầng 2 – Tòa nhà Vinadco, Số 01-03 Hồ Quý Ly,  
Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê  
Điện thoại: 0236.3622668; 0868.863.818  
Email: [vpdn@tqc.vn](mailto:vpdn@tqc.vn)

#### Thành phố Hồ Chí Minh

Tầng 4, số 39, Nguyễn Bình Khiêm,  
Phường 1, Quận Gò Vấp  
Điện thoại: 028.62701386; 0988.397.156  
Email: [vpsg@tqc.vn](mailto:vpsg@tqc.vn)