

Số: 200001603/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 10 tháng 09 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 SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỆT MAY NAM DƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 11 NV1, liền kề Greenpark số 1/319 đường Vĩnh Hưng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàn Mai, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2020/TCAD-ND Ngày: 01/09/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Áo choàng cách ly – Disposable Isolation Gown

Chủng loại/mã sản phẩm: Áo choàng/ ND-IsoGown

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN NÔNG DƯỢC HỮU CƠ VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Đông Ngoại, Xã Châu Giang, Huyện Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn loại A - TCCS 03:2020/DMND

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỆT MAY NAM DƯƠNG

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 11 NV1, Liên kề Greenpark số 1/319 đường Vĩnh Hưng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam

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