SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 200001714/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 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 ASCLEPIUS

2. Địa chỉ: 27C Quốc Hương, Phường Thảo Điền, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/2020/CBTCA-ASC Ngày: 18/09/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế Medical Shield

Chủng loại/mã sản phẩm: MS.F-05

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI ASCLEPIUS
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 39, đường số 15B, KCN Tân Đức, Xã Hựu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 03:2020/ASC

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI ASCLEPIUS
Địa chỉ chủ sở hữu: 27C Quốc Hương, Phường Thảo Điền, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, 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

Ký bởi: Phạm Thị Thanh Huyền
Email: ptthuyen.syt@tphcm.gov.vn
Cơ quan: Sở Y tế, Thành phố Hồ Chí Minh
Ngày ký: 24-09-2020 10:55:22 +07:00

Phạm Thị Thanh Huyền