

Số: 210000353/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 05 năm 2021

**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 BÔNG BẠCH TUYẾT

2. Địa chỉ: 550 Âu Cơ, Phường 10, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 26/CV/BBT/2021 Ngày: 13/05/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG Y TẾ

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: TC 06:2020/BBT;

5. 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, Thành phố Hồ Chí Minh

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**

Phạm Thị Thanh Huyền



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc



Số: 25/2021/BST/2021

TP. Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 04 năm 2021

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Sở y tế TP. Hồ Chí Minh

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ y tế, Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000147/PCBPL-BYT do Bộ Y Tế cấp ngày 04 tháng 09 năm 2020;
- Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số 19000594/BYT-CCHNPL của ông Bùi Tiến Mạnh do Bộ Y Tế cấp ngày 13 tháng 08 năm 2019;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Phụ lục 1, Phần IIA, Quy tắc 4 phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập khác.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

| STT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại/ mã sản phẩm | Hãng, nước sản xuất                   | Hãng nước chủ sở hữu                  | Loại trang thiết bị y tế |
|-----|-------------------------|-------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
| 1   | Khẩu trang y tế         | 3 lớp                   | Cty Cổ phần Bông Bạch Tuyết, Việt Nam | Cty Cổ phần Bông Bạch Tuyết, Việt Nam | A                        |
| 2   | Khẩu trang y tế         | 4 lớp                   | Cty Cổ phần Bông Bạch Tuyết, Việt Nam | Cty Cổ phần Bông Bạch Tuyết, Việt Nam | A                        |

Người thực hiện phân loại

Bùi Tiến Mạnh

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Ngô Thị Thu Trang

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT./



CÔNG TY CỔ PHẦN BÔNG BẠCH TUYẾT | BACH TUYET COTTON CORPORATION

550 Âu Cơ, Phường 10, Q. Tân Bình, TP. HCM, Việt Nam  
No. 550, Au Co Street, Ward 10, Tan Binh Dist., HCM City, Vietnam

Lô 52/1-53/1-54/1 Đường 2E, KCN Vĩnh Lộc, X. Vĩnh Lộc A, H. Bình Chánh, TP. HCM, Việt Nam  
Lot B52-B54, 2E Street, Vinh Loc Industrial, Binh Chanh Dist., HCM City, Vietnam

☎ 028.3765 2518 - 028.3765 2516

✉ info@bongbachtuyet.com.vn ☎ 028.3765 2515

🌐 bongbachtuyet.com.vn 🛒 shop.bongbachtuyet.com.vn