

Số: 200000980/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 06 năm 2021

## PHIẾU TIẾP NHẬN

### Điều chỉnh hồ sơ công bố

### tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Điều chỉnh lần: 2

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A được cấp lần đầu số: 200000980/PCBA-HCM, ngày 19/06/2020

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ TRƯỜNG DƯƠNG

Địa chỉ: 160 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ TRƯỜNG DƯƠNG

Chủng loại/mã sản phẩm: 3 lớp Trường Dương; 4 lớp Trường Dương; Than hoạt tính Trường Dương

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 110-111 Trần Văn Mười, Ấp 3, Xã Xuân Thới Thượng, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh

Quy cách đóng gói(nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ TRƯỜNG DƯƠNG

Địa chỉ chủ sở hữu: 160 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

### Đề nghị được điều chỉnh

1. Nội dung xin điều chỉnh:

- Thay đổi các thông tin về tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế.
- Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành.
- Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi chỉ định.

2. Lý do xin điều chỉnh:

Do công ty đổi tên từ Công ty TNHH SX-TM-DV Trường Dương sang Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại Trường Dương và yêu cầu của khách hàng về mẫu nhãn phù hợp với mục đích kinh doanh.

3. Thông tin cần cập nhật:

- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG DƯƠNG
- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 110-111 Trần Văn Mười, Ấp 3, Xã Xuân Thới Thượng, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh
- Tên chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG DƯƠNG
- Thông tin mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng: Theo phụ lục mẫu nhãn đính kèm

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

*(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

Phạm Thị Thanh Huyền

Số: 137/2021/VC-TD

TP. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 05 năm 2021

**VĂN BẢN GIẢI TRÌNH**

*(V/v bổ sung mẫu nhãn cho sản phẩm Khẩu trang y tế)*

**Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh**

Tên doanh nghiệp: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG DƯƠNG

Mã số thuế: 0302043289

Địa chỉ: 160 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 110-111 Trần Văn Mười, Ấp 3, Xã Xuân Thới Thượng, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại: 028 37127912 Fax: 028 37127915

Công Ty Cổ Phần Đầu Tư Thương Mại Trường Dương có công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, số phiếu tiếp nhận 200000980/PCBA-HCM ngày 22 tháng 04 năm 2021 cho sản phẩm Khẩu trang y tế.

Do công ty đổi tên từ Công ty TNHH SX-TM-DV Trường Dương sang Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại Trường Dương và yêu cầu của khách hàng về mẫu nhãn phù hợp với mục đích kinh doanh. Nay công ty chúng tôi xin phép Sở Y Tế được nộp bổ sung mẫu nhãn cho sản phẩm Khẩu trang Y tế.

*(Đính kèm trang 2-4 Mẫu nhãn Khẩu trang y tế)*

Công ty chúng tôi kính mong Sở Y tế xem xét và chấp nhận.

Xin trân trọng cảm ơn!

TP. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 05 năm 2021

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Hữu Nam*



