SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 210000831/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 tháng 06 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: HỘ KINH DOANH LÊ VĂN HẮC
2. Địa chỉ: Thôn Nhuế, xã Kim Chung, huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội, Xã Kim Chung, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/2021/LVH Ngày: 15/06/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang Y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: 3 lớp, 4 lớp, 5 lớp

Tên cơ sở sản xuất: HỘ KINH DOANH LÊ VĂN HẮC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Nhuế, Xã Kim Chung, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2021/LVH; TCCS 02:2021/LVH

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

Tên chủ sở hữu: HỘ KINH DOANH LÊ VĂN HẮC

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Nhuế, Xã Kim Chung, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội

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 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại 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