

Số: 190000651/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 06 năm 2019

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 TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ MINH AN
2. Địa chỉ: 1/5L Đường 18B, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Bình Hưng Hoà A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/CBTCAD-MA Ngày: 04/06/2019

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

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH SẢN XUẤT - CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ MINH AN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 17/18/15/18 Đường Liên khu 5-6, Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485 : 2016

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ MINH AN

Địa chỉ chủ sở hữu: 1/5L Đường 18B, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, Tp. 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 TTBYYT	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X

9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	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