

Số: 190000766/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 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 ĐỒ GIA DỤNG SUN RISE
2. Địa chỉ: Số 19, tổ 15, cụm 19, đường Đào Tấn, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/CBTBYTA-SR Ngày: 11/06/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: SUMEASY Activated Carbon Medical Mask (Non-Sterile) (Item No. SFM-AC), SUMEASY Medical Face Mask (Non-Sterile) (Item No. SFM-RV), SUMEASY Anti-Haze PM2.5 Face Mask (Item No. SFM-3T), SUMEASY 3DL/3DS/3DXS Medical Face Mask (Non-Sterile) (Item No. SFM-3D), SUMEASY 3DS/3DXS Medical Face Mask-Printed (Non-Sterile) (Item No. SFM-3P)

Tên cơ sở sản xuất: SUM EASY Enterprise Co. Ltd. (Qidu Factory)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2F., No. 53, Junxian Rd., Qidu Dist., Keelung City 206, Taiwan

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn TTBYT loại A

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

Tên chủ sở hữu: SUM EASY Enterprise Co. Ltd. (Qidu Factory)

Địa chỉ chủ sở hữu: 2F., No. 53, Junxian Rd., Qidu Dist., Keelung City 206, Taiwan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐỒ GIA DỤNG SUN RISE

Địa chỉ: Số 19, tổ 15, cụm 19, đường Đào Tấn, phường Cống Vị, quận Ba Đình, Hà Nội, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904524902 Điện thoại di động: 0904524902

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	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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng