

Số: 190000783/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 07 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 TẬP ĐOÀN PHÚ BẢO

2. Địa chỉ: 41 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 16/CV-PB/2019 Ngày: 15/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: Khẩu trang y tế

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH TẬP ĐOÀN PHÚ BẢO

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô C21, đường D2, Khu Công nghiệp Cầu Tràm, ấp Cầu Tràm, xã Long Trạch, huyện Cần Đức, tỉnh Long An

Tiêu chuẩn áp dụng: TCVN-8389, EN 14683: 2014, ASTM F2101

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Tập Đoàn Phú Bảo

Địa chỉ chủ sở hữu: Lầu 2, tòa nhà Yoco, 41 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Nghé, Quận 1, Tp Hồ Chí Minh

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TẬP ĐOÀN PHÚ BẢO

Địa chỉ: 41 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839142980 Điện thoại di động: 0916863347

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	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