

Số: 190000005/PCBA-VP

Tỉnh Vĩnh Phúc, ngày 30 tháng 08 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 CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ PALMY

2. Địa chỉ: Tổ 10, Phường Xuân Hoà, Thị xã Phúc Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CV Ngày: 28/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu dược phẩm Quốc tế Palmy

Địa chỉ chủ sở hữu: Tổ 10, phường Xuân Hòa, Thành phố Phúc Yên, tỉnh Vĩnh Phúc

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 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

Tô Thị Bích Liên

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại | Mã sản phẩm | Hãng, nước sản xuất | Hãng nước chủ sở hữu |
|-----------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------|---|---|
| 1 | Khẩu trang y tế | Khẩu trang y tế Palmy 3 lớp | KTYT01 | Công ty CP XNK dược phẩm quốc tế Palmy/ Việt Nam | Công ty CP XNK dược phẩm quốc tế Palmy/ Việt Nam |
| | | Khẩu trang y tế Palmy 4 lớp | KTYT02 | | |