

Số: 190000036/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 30 tháng 12 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 DƯỢC PHẨM HOÀNG AN
2. Địa chỉ: 85/3 Nguyễn Văn Thành, KP1, Tân Định, Bến Cát, Bình Dương, Phường Tân Định, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CBTCPL-KTYTHA Ngày: 21/11/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu Trang Y Tế Hoàng An

Chủng loại/mã sản phẩm: Khẩu trang y tế kháng khuẩn 2 lớp xanh (bịch 10 cái; Hộp 50 cái).
Khẩu trang chống say tàu xe tinh dầu quýt, xả, chanh, ngọc lan, oải hương, chàm, quế (bịch 1 cái; hộp 10 cái).
Khẩu trang than hoạt tính (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 2 lớp trắng (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 2 lớp hồng (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 2 lớp xanh (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 5 lớp xám (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 5 lớp đen (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 5 lớp hồng (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 5 lớp trắng (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 5 lớp xanh (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 4 lớp xám (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 4 lớp đen (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 4 lớp hồng (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 4 lớp trắng (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 4 lớp xanh (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 3 lớp đen (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 3 lớp hồng (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 3 lớp trắng (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 2 lớp trắng (bịch 10 cái; Hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 2 lớp hồng (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế 3 lớp xanh (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 2 lớp xanh (bịch 10 cái; Hộp 50 cái).

Khẩu trang chống say tàu xe tinh dầu quýt, xả, chanh, ngọc lan, oải hương, chàm, quế (bịch 1 cái; hộp 10 cái).

Khẩu trang than hoạt tính (bịch 10 cái; hộp 50 cái).

Khẩu trang y tế kháng khuẩn 2 lớp trắng (bịch 10 cái; hộp 50 cái).

Khẩu trang y tế kháng khuẩn 2 lớp hồng (bịch 10 cái; hộp 50 cái).

Khẩu trang y tế kháng khuẩn 2 lớp xanh (bịch 10 cái; hộp 50 cái).

Khẩu trang y tế kháng khuẩn 5 lớp xám (bịch 10 cái; hộp 50 cái).

Khẩu trang y tế kháng khuẩn 5 lớp đen (bịch 10 cái; hộp 50 cái).

Khẩu trang y tế kháng khuẩn 5 lớp hồng (bịch 10 cái; hộp 50 cái).

Khẩu trang y tế kháng khuẩn 5 lớp trắng (bịch 10 cái; hộp 50 cái).

Khẩu trang y tế kháng khuẩn 5 lớp xanh (bịch 10 cái; hộp 50 cái).

Khẩu trang y tế kháng khuẩn 4 lớp xám (bịch 10 cái; hộp 50 cái).

Khẩu trang y tế kháng khuẩn 4 lớp đen (bịch 10 cái; hộp 50 cái).

Khẩu trang y tế kháng khuẩn 4 lớp hồng (bịch 10 cái; hộp 50 cái).

Khẩu trang y tế kháng khuẩn 4 lớp trắng (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 4 lớp xanh (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 3 lớp đen (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 3 lớp hồng (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 3 lớp trắng (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 2 lớp trắng (bịch 10 cái; Hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế kháng khuẩn 2 lớp hồng (bịch 10 cái; hộp 50 cái).
Khẩu trang y tế 3 lớp xanh (bịch 10 cái; hộp 50 cái).

Tên cơ sở sản xuất: Công Ty TNHH Dược Phẩm Hoàng An

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 69/3 Nguyễn Văn Thành, Tân Định, Bến Cát, Bình Dương

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 Dược Phẩm Hoàng An

Địa chỉ chủ sở hữu: 69/3 Nguyễn Văn Thành, Tân Định, Bến Cát, Bình Dương

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

Ngô Tùng Châu