



SỞ Y TẾ BÌNH DƯƠNG

Số: 200000014/PCBA-BD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Bình Dương, ngày 19 tháng 02 năm 2020

**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: 06/KTAK-HA Ngày: 13/02/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG Y TẾ AN KHÔI

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; h

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOÀNG AN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 69/3 Nguyễn Văn Thành, khu phố 1, Phường Tân Định, thị xã Bến Cát, tỉnh 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: 85/3 Nguyễn Văn Thành, khu phố 1, phường Tân Định, thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.

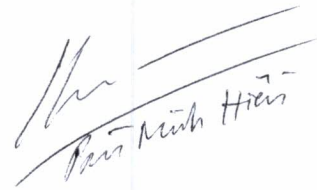
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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

  
Bùi Minh Hiền