

Số: 200000350/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 03 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 SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU THÁI DƯƠNG

2. Địa chỉ: Số 8 đường Phạm Hùng, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/TD Ngày: 21/02/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế Thái Dương Mask

Chủng loại/mã sản phẩm: Khẩu trang y tế/TDMW301 - 3 lớp - màu trắng; TDMD301 - 3 lớp - màu xanh, TDM401 - Than 4 lớp; TDM 401- 4 lớp - Than carbon 35%

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Đình Hưng Phát

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thửa đất số 491, Tờ bản đồ số 3, Ấp Cầu Sắt, Xã Lai Uyên, Huyện Bàng Bàng, Tỉnh Bình Dương

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn loại A

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Sản xuất Thương mại và Xuất nhập khẩu Thái Dương

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 8 đường Phạm Hùng, Phường Trung Hòa, Quận cầu Giấy, Hà Nội

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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng