

Số: 200000006/PCBA-HB

Tỉnh Hoà Bình, ngày 15 tháng 04 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 CỔ PHẦN MAY XUẤT NHẬP KHẨU SMA VINA VIỆT - HÀN

2. Địa chỉ: Km226 quốc lộ 6 mới, tổ 11, Xã Dân Chủ, Hòa Bình, Tỉnh Hoà Bình

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 36/2020/SMA Ngày: 10/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế SMA-VINA

Chủng loại/mã sản phẩm: SMA-01

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần may XNK SMA Vina Việt Hàn

Địa chỉ cơ sở sản xuất: km226, quốc lộ 6 mới, tổ 11, phường Dân Chủ, thành phố Hòa Bình, tỉnh Hòa Bình

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS số 01:2020/SMA

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần may XNK SMA Vina Việt Hàn

Địa chỉ chủ sở hữu: km226, quốc lộ 6 mới, tổ 11, phường Dân Chủ, thành phố Hòa Bình, tỉnh Hòa Bình

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

Quách Thị Nhân