

Số: 200000594/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, 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 TNHH TP MASK
2. Địa chỉ: số 29/12/25 đường số 8, khu phố 16, Phường Bình Hưng Hoà A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/2020/VBCB -TPMASK Ngày: 13/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG Y TẾ TUẤN PHƯƠNG

Chủng loại/mã sản phẩm: TPMASK01

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH TP MASK

Địa chỉ cơ sở sản xuất: - Số 29/12/25 Đường số 8, Khu phố 16, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh. - Số 29/12/23, Số 29/12/28 và Số 13/29 Đường số 8, KP. 16, P. Bình Hưng Hòa A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01: 2020/TPMASK

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH TP MASK

Địa chỉ chủ sở hữu: - Số 29/12/25 Đường số 8, Khu phố 16, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh.

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

Phạm Thị Thanh Huyền