

Số: 200000657/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 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 SẢN XUẤT VÀ DỊCH VỤ HỒNG MINH
2. Địa chỉ: Số 10 D4, ngõ 12 đường Ngô Quyền, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02CV/2020 Ngày: 16/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế
Chủng loại/mã sản phẩm: 3 lớp Tpro; 3 lớp Uri Mask; 4 lớp Tpro; 4 lớp Than Tpro; 4 lớp Uri Mask; 4 lớp Uri Mask than;
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ DỊCH VỤ HỒNG MINH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Trán Voi, Xã Phú Mãn, Huyện Quốc Oai; Thành Phố Hà Nội; Việt Nam
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS- SX KTYT
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ DỊCH VỤ HỒNG MINH
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 10 D4, ngõ 12 đường Ngô Quyền, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, 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 TTYT 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