

Số: 200000658/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

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Á LONG
- Địa chỉ: Lô A2 CN 8 Cụm Công nghiệp Từ Liêm, Phường Phương Canh, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/AL-CBA Ngày: 16/04/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế thông thường
Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn áp dụng: 01/2020/TCCS-AL
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Á Long
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô A2 CN 8 Cụm Công nghiệp Từ Liêm, Phường Phương Canh, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Khẩu trang y tế thông thường 03 lớp	Cái	Dr. Health 02	Công ty Cổ phần Á Long (ở TP. Hà Nội) và Nhà máy sản xuất - Công ty Cổ phần Á Long (ở TP. Hồ Chí Minh) / Việt Nam	Công ty Cổ phần Á Long / Việt Nam	Công ty Cổ phần Á Long	Lô A2 CN 8 Cụm Công nghiệp Từ Liêm, Phường Phương Canh, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
1	Khẩu trang y tế thông thường 04 lớp	Cái	Dr. Health 01	Công ty Cổ phần Á Long (ở TP. Hà Nội) và Nhà máy sản xuất - Công ty Cổ phần Á Long (ở TP. Hồ Chí Minh) / Việt Nam	Công ty Cổ phần Á Long / Việt Nam	Công ty Cổ phần Á Long	Lô A2 CN 8 Cụm Công nghiệp Từ Liêm, Phường Phương Canh, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội