

Số: 200000682/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 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 SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM NATURAL GOLD
2. Địa chỉ: Tầng 6, Tòa nhà Việt Á, Số 9 Phố Duy Tân, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2020/NTR Ngày: 03/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang Y tế 4 lớp kháng khuẩn NATURE mask

Chủng loại/mã sản phẩm: NTR.01

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI KJ VINA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, Xã Đông Thọ, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2020/NTR

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM NATURAL GOLD

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 6, Tòa nhà Việt Á, Số 9 Phố Duy Tân, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

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