

Số: 200000039/PCBA-BD

Bình Dương, 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 THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ KHÁNH AN
2. Địa chỉ: C9/5A Khu Phố Bình Thuận II , Phường Thuận Giao, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2020/CBA-KA Ngày: 17/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: KTYT- 2LX; KTYT-3LX; KTYT-3LT; KTYT-3LH; KTYT-4LX; KTYT-4LH; KTYT-4LT; KTYT-4LXa; KTYT-5LX; KTYT-5LXa

Tên cơ sở sản xuất: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH SỐ 1 CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ KHÁNH AN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thửa đất số 2160, tờ bản đồ số 70, khu phố Đông Tác, phường Tân Đông Hiệp, Thị Xã Dĩ An, Tỉnh Bình Dương

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01/2020/TTBYT-KA

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ KHÁNH AN

Địa chỉ chủ sở hữu: C9/5A KHU PHỐ BÌNH THUẬN II, PHƯỜNG THUẬN GIAO, THỊ XÃ THUẬN AN, TNH3 BÌNH DƯƠNGv

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

Lục Duy Lạc

Ký duyệt