

Số: 200000058/PCBA-HNa

Tỉnh Hà Nam, 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: CHI NHÁNH HÀ NAM- CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DP CÔNG NGHỆ CAO NANOFRANCE

2. Địa chỉ: Khu công nghiệp Đồng Văn IV, Xã Đại Cương, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 10/2020-CV/NF Ngày: 17/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế Nano Mask

Chủng loại/mã sản phẩm: NF1

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH HÀ NAM- CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DP CÔNG NGHỆ CAO NANOFRANCE

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu công nghiệp Đồng Văn IV, xã Đại Cương, huyện Kim Bảng, tỉnh Hà Nam, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2020/KTNF

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

Tên chủ sở hữu: CHI NHÁNH HÀ NAM- CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DP CÔNG NGHỆ CAO NANOFRANCE

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu công nghiệp Đồng Văn IV, xã Đại Cương, huyện Kim Bảng, tỉnh Hà Nam, 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

Trần Viết Huệ