

Số: 200000615/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, 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 TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT & CÔNG NGHỆ BÌNH TIÊN

2. Địa chỉ: số 11 đường số 44, khu dân cư Bình Phú, Phường 10, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/QĐ-CB/BT Ngày: 17/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG Y TẾ MED TETS v.01

Chủng loại/mã sản phẩm: loại A / 3 lớp/ MED TETS v.01

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT & CÔNG NGHỆ BÌNH TIÊN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 688/87 Hương lộ 2, Phường Bình Trị Đông A, Quận Bình Tân, Tp.HCM.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01/2020/TCCS-BT

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT & CÔNG NGHỆ BÌNH TIÊN

Địa chỉ chủ sở hữu: 11 đường số 44, Khu dân cư Bình Phú, Phường 10, Quận 06, Tp.HCM

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

Phạm Thị Thanh Huyền