

Số: 200000743/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 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 DƯỢC LIÊN DOANH EU VIỆT NAM
- Địa chỉ: Số 1 ngách 62/29 phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2020/CBTCAD-EU Ngày: 24/04/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang Y tế EUPHAR MASK  
Chủng loại/mã sản phẩm: EU.01  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIÊN DOANH EU VIỆT NAM  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tiểu khu Đường, Thị Trấn Phú Minh, Huyện Phú Xuyên, Thành phố Hà Nội  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2020/EU
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIÊN DOANH EU VIỆT NAM  
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 1 ngách 62/29 phố Khương Hạ, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, 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