

Số: 200000762/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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI NGÔI SAO VIỆT

2. Địa chỉ: Số 39 ngõ 117 Phố Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, TP. Hà Nội, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2304/2020/NSV Ngày: 23/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế StarMask

Chủng loại/mã sản phẩm: SV3L, SV4L

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Đầu tư và Phát triển thương mại Ngôi Sao Việt

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 72ha, Thạch Thất-Quốc Oai, Thị Trấn Quốc Oai, huyện Quốc Oai, TP Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2020/VISTARPHA

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

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Đầu tư và Phát triển thương mại Ngôi Sao Việt

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 39, ngõ 117 phố Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, TP. 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 TTYT 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