

Số: 200000682/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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 AMIMEXCO
2. Địa chỉ: 156, Chế Lan Viên, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 002/CB-AC Ngày: 22/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế
Chủng loại/mã sản phẩm: DM01-AC
Tên cơ sở sản xuất: Công Ty Cổ Phần Amimexco
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 312, hương Lộ 80, P. Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, Tp.Hồ chí Minh
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2020, ISO 13485:2016
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Công Ty Cổ Phần Amimexco
Địa chỉ chủ sở hữu: 156, Chế lan Viên, Phường Tây Thạnh, Q. Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
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