

Số: 200000704/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 05 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 SẢN XUẤT DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU NHƯ Ý
2. Địa chỉ: C4/41A Nguyễn Thị Súa, Ấp 3, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/HSCBA-NY Ngày: 26/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG Y TẾ 4 LỚP  
Chủng loại/mã sản phẩm: NY Protect Mask  
Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH - CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU NHƯ Ý  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: C19/10T7, Ấp 3, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016; TCCS 01:2020/NY (TCVN 8389-1:2010)
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU NHƯ Ý  
Địa chỉ chủ sở hữu: C4/41A Nguyễn Thị Súa, Ấp 3, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Thành phố 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