

Số: 200000705/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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ĐẶNG KHANG
2. Địa chỉ: 51 Đoàn Giỏi, Phường Sơn Kỳ, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11/2020/VB-DK Ngày: 25/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế vải lọc SMS

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, CE, CFS

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ĐẶNG KHANG

Địa chỉ chủ sở hữu: 51 Đoàn Giỏi, phường Sơn Kỳ, quận 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

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ     | ĐƠN VỊ TÍNH | CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM  | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ) |
|-----|-----------------------------|-------------|--|----------------------------|
| 1   | Khẩu trang y tế vải lọc SMS | Cái         | Khẩu trang y tế Dkmed (3 lớp);<br>Khẩu trang River King (3 lớp);<br>Khẩu trang y tế Dkmed (4 lớp);<br>Khẩu trang River King (4 lớp). | Thùng 50 hộp, hộp          |
| 2   |                             |             |  |                            |
| 3   |                             |             |  |                            |
| 4   |                             |             |  |                            |
| 5   |                             |             |  |                            |
| 6   |                             |             |  |                            |
| 7   |                             |             |  |                            |
| 8   |                             |             |  |                            |
| 9   |                             |             |  |                            |
| 10  |                             |             |  |                            |
| 11  |                             |             |  |                            |
| 12  |                             |             |  |                            |
| 13  |                             |             |  |                            |
| 14  |                             |             |  |                            |
| 15  |                             |             |  |                            |

