

Số: 200000712/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 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 CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN TÀI CHÍNH ĐẶNG NAM
2. Địa chỉ: 281/19/17 Lê Văn Sĩ, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2020/CB-ĐN Ngày: 25/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG Y TẾ THÔNG THƯỜNG

Chủng loại/mã sản phẩm: Hộp giấy/ TCCS 01/2020/VINAFACEMASK

Tên cơ sở sản xuất: NHÀ MÁY SẢN XUẤT VINA FACE MASK MIỀN NAM - CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN TÀI CHÍNH ĐẶNG NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 151/105 Liên khu 4-5, Phường Bình Hưng Hoà B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01/2020/VINAFACEMASK; ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; CE Marking

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN TÀI CHÍNH ĐẶNG NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: 281/19/17 Lê Văn Sĩ, Phường 1, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, 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 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