

Số: 200000715/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 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 THỰC PHẨM VINA
2. Địa chỉ: 315 Tân Sơn Nhì, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04:2020/CBA-VINA Ngày: 27/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang Y tế Pavo (MEDICAL FACE MASK PAVO)

Chủng loại/mã sản phẩm: Khẩu trang Y tế 3 lớp; Khẩu trang Y tế 4 lớp/ Vina.04, Vina.05

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THỰC PHẨM VINA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 31, đường 121, ấp 5, Xã Tân Thạnh Đông, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 04:2020/VINA

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH THỰC PHẨM VINA

Địa chỉ chủ sở hữu: 315 Tân Sơn Nhì, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, 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