

Số: 200000006/PCBA-ĐL

Đắk Lắk, ngày 26 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 ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN THÙY TIÊN

2. Địa chỉ: Số 75 Nay Der, Phường Tân Lập, Buôn Ma Thuột, Tỉnh Đắk Lắk

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2020/TT Ngày: 15/05/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế 4 lớp Thùy Tiên và Khẩu trang y tế 3 lớp Thùy Tiên

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: Tiêu chuẩn cơ sở

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Đầu tư phát triển Thùy Tiên

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 75 Nay Der, Phường Tân Lập, thành phố Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk, 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

11	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

Thái Thị Lợi

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Khẩu trang y tế 3 lớp Thùy Tiên	Cái	TT01	50 cái/01 hộp	Công ty TNHH Đầu tư phát triển Thùy Tiên/ Việt Nam	Công ty TNHH Đầu tư phát triển Thùy Tiên/ Việt Nam
2	Khẩu trang y tế 4 lớp Thùy Tiên	Cái	TT02	50 cái/01 hộp	Công ty TNHH Đầu tư phát triển Thùy Tiên/ Việt Nam	Công ty TNHH Đầu tư phát triển Thùy Tiên/ Việt Nam
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						