

Số: 200000978/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 06 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 DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ PHÚC HÀ
2. Địa chỉ: Tổ dân phố Thượng 1, Phường Tây Tựu, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 150 CT/VBCB/TC-PL Ngày: 23/05/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế (Face mask medical)

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: TCCS 01:2016/Cty-PH

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà

Địa chỉ chủ sở hữu: Tổ dân phố Thượng 1, Phường Tây Tựu, Quận Bắc Từ Liêm, TP.Hà Nội

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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng

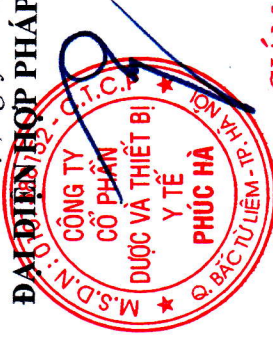
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ PHÚC HÀ

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUI CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC	TÊN CƠ SỞ CHU SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC
1	Khẩu trang y tế (Face mask medical)	Cái	-2 lớp chưa tiệt trùng (Non-sterilized 2 layer)	Theo yêu cầu	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế, Việt Nam (Phuc Ha Pharmaceutical and medical equipment joint stock company, Viet Nam)	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế, Việt Nam (Phuc Ha Pharmaceutical and medical equipment joint stock company, Viet Nam)
2	Khẩu trang y tế (Face mask medical)	Cái	- 2 lớp tiệt trùng (Sterilized 2 layer)			
3	Khẩu trang y tế (Face mask medical)	Cái	- 3 lớp chưa tiệt trùng (Non-sterilized 3 layer)			
4	Khẩu trang y tế (Face mask medical)	Cái	- 3 lớp tiệt trùng (Sterilized 3 layer)			
5	Khẩu trang y tế (Face mask medical)	Cái	- 4 lớp chưa tiệt trùng (Non-sterilized 4 layer)			
6	Khẩu trang y tế (Face mask medical)	Cái	- 4 lớp tiệt trùng (Sterilized 4 layer)			
7	Khẩu trang y tế (Face mask medical)	Cái	- Than hoạt tính chưa tiệt trùng (Non-sterilized activated carbon)			
8	Khẩu trang y tế (Face mask medical)	Cái	- Than hoạt tính tiệt trùng (Sterilized activated carbon)			

Hà Nội, ngày 01 tháng 4 năm 2020

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CHỦ SỞ HỮU



GIÁM ĐỐC

Hà Ngọc Dũng