

Số: 200000476/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 tháng 03 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 DƯỢC PHẨM ORANGE

2. Địa chỉ: Số 10, ngõ 5, phố Cao Thắng, Phường Yết Kiêu, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2019/ORGC Ngày: 23/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG Y TẾ MASQUER ANTI-FOG

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

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ORANGE

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 10, ngõ 5, phố Cao Thắng, Phường Yết Kiêu, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, 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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại	Quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất/ hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/ hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	KHẨU TRANG Y TẾ MASQUER ANTI-FOG	Chiếc	3 lớp	50 chiếc/gói	Công ty TNHH dược phẩm Orange, Việt Nam	Công ty TNHH dược phẩm Orange, Việt Nam	Công ty TNHH dược phẩm Orange, Việt Nam	Số 10, ngõ 5, phố Cao Thắng, Phường Yết Kiêu, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
				20 chiếc/gói				
			4 lớp	50 chiếc/gói				
				20 chiếc/gói				