

Số: 200001211/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 07 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THỜI THANH BÌNH

2. Địa chỉ: 159/13 Phạm Thế Hiển, Phường 03, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 282/VBCBA-TTB Ngày: 22/07/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Trang phục phẫu thuật

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 08:2020/PEACE-AGE

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THỜI THANH BÌNH

Địa chỉ chủ sở hữu: 159/13 PHẠM THẾ HIỂN, PHƯỜNG 3, QUẬN 8, TP.HCM

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

Phạm Thị Thanh Huyền

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ	ĐVT	CHUNG LOẠI/ MÃ 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 SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ SƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Áo phẫu thuật/ Áo gown	cái	TP01		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
2	Áo khoác / Áo blouse	cái	TP02		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
3	Áo choàng y tế/ Áo choàng cách ly	cái	TP03		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
4	Bộ áo liền quần (coverall)	cái	TP04		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
5	Quần	cái	TP05		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
6	Váy	cái	TP06		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
7	Nón/ Bao tóc	cái	TP07		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		

8	Bao giày	cái	TP08		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
9	Bao trùm râu	cái	TP09		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
10	Bao chân / Bao chi dưới	cái	TP10		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
11	Bao tay/ Bao cánh tay/ bao chi trên	cái	TP11		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
12	Bộ trang phục phẫu thuật	cái	TP12		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
13	Tạp dề	cái	TP13		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT B Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		