

Số: 200001225/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: 297/VBCBA-TTB Ngày: 24/07/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ÁO 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	CHỦNG 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 khoác size M		IP3-M		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam		
2	Áo khoác size L		IP3-L					
3	Áo khoác size XL		IP3-XL					
4	Áo khoác		IP4					
5	Áo khoác size M		IP4-M					
6	Áo khoác size L		IP4-L					
7	Áo khoác size XL		IP4-XL					
8	Áo chống dịch		CD3					
Áo phẫu thuật			GP3E-S					
			GP3E-M					
			GP3E-L					
			GP3E-XL					
			GP3-S					
			GP3-M					
			GP3-L					
			GP3-XL					
			GP3E1-S					
			GP3E1-M					
			GP3E1-L					
			GP3E1-XL					
			GP3E2-S					
			GP3E2-M					
			GP3E2-L					
			GP3E2-XL					
		GP4						

9	Áo phẫu thuật		GP4-S		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH Trang Thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam	Công ty TNHH Trang Thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam		
			GP4-M					
			GP4-L					
			GP4-XL					
			GP4E1-S					
			GP4E1-M					
			GP4E1-L					
			GP4E1-XL					
			GP4E2-S					
			GP4E2-M					
			GP4E2-L					
			GP4E2-XL					
			GS3-S					
			GS3-M					
			GS3-L					
			GS3-XL					
			GS3A-S					
			GS3A-M					
			GS3A-L					
	GS3A-XL							
10	Áo phẫu thuật Basic size S		GEY-00-S					
11	Áo phẫu thuật Basic size M		GEY-00-M					
12	Áo phẫu thuật Basic size L		GEY-00-L					
13	Áo phẫu thuật Basic size XL		GEY-00-XL					
14	Áo phẫu thuật size S		GE-0-S					
15	Áo phẫu thuật size M		GE-0-M					
16	Áo phẫu thuật size L		GE-0-L					
17	Áo phẫu thuật size XL		GE-0-XL					
18	Áo phẫu thuật Basic size S		GEY-2-S					
19	Áo phẫu thuật Basic size M		GEY-2-M					
20	Áo phẫu thuật Basic size L		GEY-2-L					

21	Áo phẫu thuật Basic size XL		GEY-2-XL		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam		
22	Áo phẫu thuật size S		GE-00-S					
23	Áo phẫu thuật size M		GE-00-M					
24	Áo phẫu thuật size L		GE-00-L					
25	Áo phẫu thuật size XL		GE-00-XL					
26	Áo phẫu thuật size S		GE-000-S					
27	Áo phẫu thuật size M		GE-000-M					
28	Áo phẫu thuật size L		GE-000-L					
29	Áo phẫu thuật size XL		GE-000-XL					
30	Áo phẫu thuật size S		GE-1-S					
31	Áo phẫu thuật size M		GE-1-M					
32	Áo phẫu thuật size L		GE-1-L					
33	Áo phẫu thuật size XL		GE-1-XL					
34	Áo phẫu thuật size S		GE-2-S					
35	Áo phẫu thuật size M		GE-2-M					
36	Áo phẫu thuật size L		GE-2-L					
37	Áo phẫu thuật size XL		GE-2-XL					
38	Áo phẫu thuật gia cố thân size S		GEC-0-S					
39	Áo phẫu thuật gia cố thân size M		GEC-0-M					
40	Áo phẫu thuật gia cố thân size L		GEC-0-L					
41	Áo phẫu thuật gia cố thân size XL		GEC-0-XL					
42	Áo phẫu thuật gia cố thân size S		GEC-1-S					
43	Áo phẫu thuật gia cố thân size M		GEC-1-M					
44	Áo phẫu thuật gia cố thân size L		GEC-1-L					
45	Áo phẫu thuật gia cố thân size XL		GEC-1-XL					
46	Áo phẫu thuật gia cố thân size S		GEC-2-S					
47	Áo phẫu thuật gia cố thân size M		GEC-2-M					
48	Áo phẫu thuật gia cố thân size L		GEC-2-L					
49	Áo phẫu thuật gia cố thân size XL		GEC-2-XL					

50	Áo phẫu thuật gia cố thân và tay size S		GEF-0-S		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam		
51	Áo phẫu thuật gia cố thân và tay size M		GEF-0-M					
52	Áo phẫu thuật gia cố thân và tay size L		GEF-0-L					
53	Áo phẫu thuật gia cố thân và tay size XL		GEF-0-XL					
54	Áo phẫu thuật gia cố thân và tay size S		GEF-1-S					
55	Áo phẫu thuật gia cố thân và tay size M		GEF-1-M					
56	Áo phẫu thuật gia cố thân và tay size L		GEF-1-L					
57	Áo phẫu thuật gia cố thân và tay size XL		GEF-1-XL					
58	Áo phẫu thuật gia cố thân và tay size S		GEF-2-S					
59	Áo phẫu thuật gia cố thân và tay size M		GEF-2-M					
60	Áo phẫu thuật gia cố thân và tay size L		GEF-2-L					
61	Áo phẫu thuật gia cố thân và tay size XL		GEF-2-XL					
62	Áo phẫu thuật size S		GF-2-S					
63	Áo phẫu thuật size M		GF-2-M					
64	Áo phẫu thuật size L		GF-2-L					
65	Áo phẫu thuật size XL		GF-2-XL					
66	Áo phẫu thuật gia cố thân và tay size S		GMF-2-S					
67	Áo phẫu thuật gia cố thân và tay size M		GMF-2-M					
68	Áo phẫu thuật gia cố thân và tay size L		GMF-2-L					
69	Áo phẫu thuật gia cố thân và tay size XL		GMF-2-XL					
70	Áo phẫu thuật size S		GA-0-S					
71	Áo phẫu thuật size M		GA-0-M					
72	Áo phẫu thuật size L		GA-0-L					
73	Áo phẫu thuật size XL		GA-0-XL					
74	Áo phẫu thuật size S		GA-1-S					

75	Áo phẫu thuật size M		GA-1-M		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH Trang Thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam	Công ty TNHH Trang Thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam		
76	Áo phẫu thuật size L		GA-1-L					
77	Áo phẫu thuật size XL		GA-1-XL					
78	Áo phẫu thuật size S		GA-1B-S					
79	Áo phẫu thuật size M		GA-1B-M					
80	Áo phẫu thuật size L		GA-1B-L					
81	Áo phẫu thuật size XL		GA-1B-XL					
82	Áo phẫu thuật size S		GA-2-S					
83	Áo phẫu thuật size M		GA-2-M					
84	Áo phẫu thuật size L		GA-2-L					
85	Áo phẫu thuật size XL		GA-2-XL					
86	Áo phẫu thuật gia cố thân size S		GAC-0-S					
87	Áo phẫu thuật gia cố thân size M		GAC-0-M					
88	Áo phẫu thuật gia cố thân size L		GAC-0-L					
89	Áo phẫu thuật gia cố thân size XL		GAC-0-XL					
90	Áo phẫu thuật gia cố thân size S		GAC-1-S					
91	Áo phẫu thuật gia cố thân size M		GAC-1-M					
92	Áo phẫu thuật gia cố thân size L		GAC-1-L					
93	Áo phẫu thuật gia cố thân size XL		GAC-1-XL					
94	Áo phẫu thuật gia cố thân size S		GAC-2-S					
95	Áo phẫu thuật gia cố thân size M		GAC-2-M					
96	Áo phẫu thuật gia cố thân size L		GAC-2-L					
97	Áo phẫu thuật gia cố thân size XL		GAC-2-XL					





126	Áo phẫu thuật cao cấp		GCC-2-S		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam		
127	size L		GCC-2-M					
128	Áo phẫu thuật cao cấp		GCC-2-L					
129	size XL		GCC-2-XL					
130	Áo phẫu thuật cao cấp gia cố thân size S		GCF-2-S					
131	Áo phẫu thuật cao cấp gia cố thân size M		GCF-2-M					
132	Áo phẫu thuật cao cấp gia cố thân size L		GCF-2-L					
133	Áo phẫu thuật cao cấp gia cố thân size XL		GCF-2-XL					
134	Áo phẫu thuật cao cấp gia cố thân và tay size S		GTE-0-S					
135	Áo phẫu thuật cao cấp gia cố thân và tay size M		GTE-0-M					
136	Áo phẫu thuật cao cấp gia cố thân và tay size L		GTE-0-L					
137	Áo phẫu thuật cao cấp gia cố thân và tay size XL		GTE-0-XL					
138	Áo phẫu thuật có khẩu trang size S		GTE-1-S					
139	Áo phẫu thuật có khẩu trang size M		GTE-1-M					
140	Áo phẫu thuật có khẩu trang size L		GTE-1-L					
141	Áo phẫu thuật có khẩu trang size XL		GTE-1-XL					
142	Áo phẫu thuật có khẩu trang size S		GTE-2-S					
143	Áo phẫu thuật có khẩu trang size M		GTE-2-M					
144	Áo phẫu thuật có khẩu trang size L		GTE-2-L					

145	Áo phẫu thuật có khầu trang size XL		GTE-2-XL		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam		
146	Áo phẫu thuật có khầu trang size S		GTA-0-S					
147	Áo phẫu thuật có khầu trang size M		GTA-0-M					
148	Áo phẫu thuật có khầu trang size L		GTA-0-L					
149	Áo phẫu thuật có khầu trang size XL		GTA-0-XL					
150	Áo phẫu thuật có khầu trang size S		GTA-1-S					
151	Áo phẫu thuật có khầu trang size M		GTA-1-M					
152	Áo phẫu thuật có khầu trang size L		GTA-1-L					
153	Áo phẫu thuật có khầu trang size XL		GTA-1-XL					
154	Áo phẫu thuật có khầu trang size S		GTA-2-S					
155	Áo phẫu thuật có khầu trang size M		GTA-2-M					
156	Áo phẫu thuật có khầu trang size L		GTA-2-L					
157	Áo phẫu thuật có khầu trang size XL		GTA-2-XL					