

Số: 200000053/PCBA-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 30 tháng 09 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 TỔNG CÔNG TY MAY ĐỒNG NAI
2. Địa chỉ: Khu Công Nghiệp Biên Hòa 1, đường số 2,, Phường An Bình, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2020/CBA-MDN Ngày: 18/09/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ÁO CHOÀNG Y TẾ CẤP 1/ MEDICAL GOWN LEVEL 1

Chủng loại/mã sản phẩm: Áo choàng y tế/ Medical Gown;/ AC01-(M, BM);

Tên cơ sở sản xuất: XÍ NGHIỆP ĐỒNG XUÂN KHÁNH - CÔNG TY CỔ PHẦN TỔNG CÔNG TY MAY ĐỒNG NAI/ DONG XUAN KHANH FACTORY - DONG NAI GARMENT CORPORATION

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km1814+500, Quốc lộ 1A, ấp Nông Doanh, Xã Xuân Định, Huyện Xuân Lộc, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam/ Km1814+500, National Route 1A, Nong Doanh Hamlet, Xuan Dinh Commune, Xuan Loc District, Dong Nai Province, Vietnam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2020/GOWN-LV1

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN TỔNG CÔNG TY MAY ĐỒNG NAI/ DONG NAI GARMENT CORPORATION

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu Công Nghiệp Biên Hòa 1, đường số 2, Phường An Bình, Thành phố Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam/ Bien Hoa 1 Industrial Park, Street No.2, An Binh Ward, Bien Hoa City, Vietnam

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

Phan Huy Anh Vũ