

Số: 210000082/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 02 năm 2021

**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 THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM NPJ FRANCE
2. Địa chỉ: 140 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2021/CBTCA-NPJ Ngày: 01/02/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2020/NPJ

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM NPJ FRANCE

Địa chỉ chủ sở hữu: 140 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, 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	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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/ mã sản phẩm	Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất/ hãng, nước sản xuất	Địa chỉ sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/ hãng, nước chủ sở hữu	Địa chỉ chủ sở hữu
1	Khẩu trang y tế	CÁI	KT002-4L	50 cái/hộp	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM NPJ FRANCE / VIỆT NAM	269B Đường Cầu Tàu, Khu phố Hưng Thọ, phường Hưng Định, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM NPJ FRANCE / VIỆT NAM	140 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
1	Khẩu trang y tế	CÁI	KT002-4L	50 cái/hộp	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM NPJ FRANCE / VIỆT NAM	B25-26 Đường số 4, Khu dân cư Rạch Bà Miêng, Phường 15, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM NPJ FRANCE / VIỆT NAM	140 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam