

Số :170000962/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 08 năm 2017

**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 SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHAN ANH

2. Địa chỉ: Số T3 Đường Hồng Lĩnh, Cư Xá Bắc Hải, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 10/PA-SYT Ngày: 08/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế N95

Chủng loại/mã sản phẩm: GT059-304

Tên cơ sở sản xuất: NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 22F-B5, NO.455 ZHONGSHAN ROAD ,NINGBO, CHINA

Tiêu chuẩn áp dụng: Iso, CE Certificate, FSC

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

Tên chủ sở hữu: NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 22F-B5, NO.455 ZHONGSHAN ROAD ,NINGBO, CHINA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Và Thiết Bị Y Tế An Phú

Địa chỉ: Tầng 3, 116 Ngõ Thái Thịnh 1, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435626781 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền