

Số: 210000300/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 03 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 TNHH MTV VINAKET
2. Địa chỉ: Phòng 4318 - Tầng 43 - Tòa nhà Văn phòng C5 - D"Capitale Số 119 Trần Duy Hưng, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 012021/CBA-VINAKET Ngày: 12/03/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế chống bụi mịn K-MASK  
Chủng loại/mã sản phẩm: KF94  
Tên cơ sở sản xuất: S tech M corp  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 499 - 85, Baran-ro, Hyangnam - eup, Hwaseong-si, Gyeonggido, Republic of Korea  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 9001, ISO 13485, FDA, CE
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: S tech M corp  
Địa chỉ chủ sở hữu: 499 - 85, Baran-ro, Hyangnam - eup, Hwaseong-si, Gyeonggido, Republic of Korea
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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng