

Số: 210000006/PCBA-BP

Bình Phước, ngày 12 tháng 08 năm 2021

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN BÔNG THÀNH TÍN
- Địa chỉ: Lô A2.6, Khu công nghiệp Chơn Thành, ấp 2, Xã Thành Tâm, Huyện Chơn Thành, Tỉnh Bình Phước
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 003/VBCB-TT Ngày: 13/06/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: BÔNG Y TẾ KHÔNG HÚT NƯỚC  
Chủng loại/mã sản phẩm: BYTK  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV BÔNG THÀNH TÍN  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô A2.6, KCN Chơn Thành, ấp 2, xã Thành Tâm, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước.  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TIÊU CHUẨN CƠ SỞ 002/TCCS
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH MTV BÔNG THÀNH TÍN  
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô A2.6, KCN Chơn Thành, ấp 2, xã Thành Tâm, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước.
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	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

Quách Ái Đức  
phê duyệt