

SỞ Y TẾ BẮC NINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 210000071/PCBA-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 01 tháng 12 năm 2021

PHIẾU TIẾP NHẬN

Điều chỉnh hồ sơ công bố

tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Điều chỉnh lần: 1

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A được cấp lần đầu số: 210000071/PCBA-BN, ngày 10/09/2021

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DUY NGỌC BẮC NINH

Địa chỉ: Thôn Xuân Lai, Xã Xuân Lai, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DUY NGỌC BẮC NINH

Chủng loại/mã sản phẩm: KF94

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Xuân Lai, Xã Xuân Lai, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh

Quy cách đóng gói(nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DUY NGỌC BẮC NINH

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Xuân Lai, Xã Xuân Lai, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh

Đề nghị được điều chỉnh

1. Nội dung xin điều chỉnh:

- Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi chỉ định.

2. Lý do xin điều chỉnh:

Doanh nghiệp thay đổi nhãn sản phẩm hiện hành sử dụng.

3. Thông tin cần cập nhật:

- Thông tin mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng: Theo phụ lục mẫu nhãn đính kèm

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Phạm Việt Chiến

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 09 tháng 11 năm 2021

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH
THÔNG TIN TRONG PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN
ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A
ĐIỀU CHỈNH LẦN: 1**

Kính gửi: Sở Y tế Bắc Ninh

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế thuộc loại A đã được cấp số: 210000071/PCBA-BN ngày cấp: 10/09/2021

2. Thông tin đã đăng ký:

Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế

Chủng loại/Mã sản phẩm: KF94

Đề nghị được điều chỉnh:

3. Nội dung xin điều chỉnh :

Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi chỉ định;

4. Lý do xin điều chỉnh: Doanh nghiệp thay đổi nhãn sản phẩm hiện hành sử dụng.

5. Thông tin cần cập nhật:

Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế

Chủng loại/Mã sản phẩm: KF94

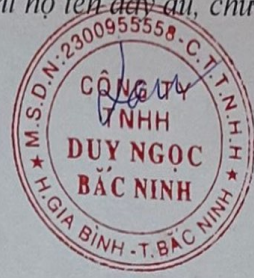
Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Thông báo cho Sở Y tế Bắc Ninh nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC
Trinh Chi Lan