

Số: 180000316/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 02 năm 2018

**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 FAMITH

2. Địa chỉ: 26D/17, Lạc Long Quân, Phường 03, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02 Ngày: 26/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: khẩu trang y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: Khẩu trang y tế

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH FAMITH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 309/23 Võ Văn Ngân, Khu phố 5, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01: 2015/ FAMITH

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH FAMITH

Địa chỉ chủ sở hữu: 26D/17, Lạc Long Quân, Phường 03, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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 TTBYT	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