

Số: 180000583/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 03 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 TẬP ĐOÀN PHÚ BẢO
2. Địa chỉ: 41 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 17/CV-PB/2018 Ngày: 09/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH TẬP ĐOÀN PHÚ BẢO

Địa chỉ chủ sở hữu: 41 NGUYỄN THỊ MINH KHAI, PHƯỜNG BẾN NGHÉ, QUẬN 1, HỒ CHÍ MINH, VIỆT NAM

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

B NG KÊ CHI TI T TRANG THI T B Y T

STT	TÊN TRANG THI T B Y T	VT	CH NG LO IS N PH M	QUY CÁCH ÓNG GÓI (N U CÓ)	TÊN C S S NXU T/ HÃNG, N C S NXU T	TÊN C S CH S H U/ HÃNG, N C CH S H U	TÊN C S B O HÀNH	A CH C S B O HÀNH
1	Kh u trang y t	Cái	Kh u trang y t hi u Perfetta		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH T P OÀN PHÚ B O - VI T NAM	CÔNG TY TNHH T P OÀN PHÚ B O - VI T NAM		
2	Kh u trang y t	Cái	Kh u trang y t hi u Familex		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH T P OÀN PHÚ B O - VI T NAM	CÔNG TY TNHH T P OÀN PHÚ B O - VI T NAM		
3	Kh u trang y t	Cái	Kh u trang y t hi u Familex Plus		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH T P OÀN PHÚ B O - VI T NAM	CÔNG TY TNHH T P OÀN PHÚ B O - VI T NAM		
4	Kh u trang y t	Cái	Kh u trang y t hi u Perfetta Child		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH T P OÀN PHÚ B O - VI T NAM	CÔNG TY TNHH T P OÀN PHÚ B O - VI T NAM		
5	Kh u trang y t	Cái	Kh u trang y t hi u Perfetta Ultra		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH T P OÀN PHÚ B O - VI T NAM	CÔNG TY TNHH T P OÀN PHÚ B O - VI T NAM		
6	Kh u trang y t	Cái	Kh u trang y t hi u Perfetta Premium		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH T P OÀN PHÚ B O - VI T NAM	CÔNG TY TNHH T P OÀN PHÚ B O - VI T NAM		
7	Kh u trang y t	Cái	Kh u trang y t hi u Ciao		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH T P OÀN PHÚ B O - VI T NAM	CÔNG TY TNHH T P OÀN PHÚ B O - VI T NAM		