

Số: 180001106/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 06 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 THẮNG VIỆT
2. Địa chỉ: SỐ 14 ngõ 281 phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11.06/TV/2018 Ngày: 13/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang vải không dệt

Chủng loại/mã sản phẩm: 4690

Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH Kim Sora

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm công nghiệp Hương Hòa, Huyện Nam Đông, Tỉnh Thừa Thiên Huế

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Vinamask

Địa chỉ chủ sở hữu: Phòng 601, tầng 6, 56 đường Nguyễn Tri Phương, Phường Chính Gián, Quận Thanh Khê, Tp Đà Nẵng

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng