

Số: 180000059/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 18 tháng 07 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 MEDIPROTEK VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 33 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018/VBCB Ngày: 17/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: MV4184108BL; MV4184009BL; MV4184102BL; MV4183102BL; MV4183103BL; MV4183003BL;

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MEDIPROTEK VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 33 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 001:2015/MEDI;TCCS 001:2015/MEDI;TCCS

002:2015/MEDI;TCCS 003:2015/MEDI;TCCS 004:2015/MEDI;TCCS 005:2015/MEDI;TCCS

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH MEDIPROTEK VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: 33 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương

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 TTBYYT	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**

Ngô Tùng Châu