

Số: 180000035/PCBA-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 06 tháng 08 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 MỘT THÀNH VIÊN TƯ VẤN VÀ THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU Á CHÂU
2. Địa chỉ: Khu công nghiệp Tiên Sơn - Xã Nội Duệ - Huyện Tiên Du - Bắc Ninh, Xã Nội Duệ, Huyện Tiên Du, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05 Ngày: 31/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Mặt nạ HYFAC WOMAN Active Mask  
Chủng loại/mã sản phẩm: Mặt nạ  
Tên cơ sở sản xuất: BioDue S.p.A  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via A.Lorenzetti 3/A - Loc. Sambuca Val di Pesa - 50028 Tavarnelle Val di Pesa (Florence)  
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn châu Âu UNI CEI EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: BioDue S.p.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Via A.Lorenzetti 3/A - Loc. Sambuca Val di Pesa - 50028 Tavarnelle Val di Pesa (Florence)

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 Văn Lịch