

Số: 180000070/PCBA-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 14 tháng 12 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 LỢI THÀNH - (TNHH)
2. Địa chỉ: Thôn Hồi Quan, xã Tương Giang, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Xã Tương Giang, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 18121203/VBCB-LT Ngày: 12/12/2018
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/KT
Tên cơ sở sản xuất: Công Ty Lợi Thành -TNHH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Hồi Quan - Tương Giang - Từ Sơn - Bắc Ninh
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485 : 2016 / ISO 9001 : 2015
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Duong Dang Trong
Địa chỉ chủ sở hữu: Hồi Quan - Tương Giang - Từ Sơn - Bắc Ninh
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