

Số: 190000364/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 03 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ HOA ĐẶNG
- Địa chỉ: 41/1Z Đường lê thị hà, ấp chánh 2, Xã Tân Xuân, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0001HD Ngày: 18/03/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: HD
Chủng loại/mã sản phẩm: Khẩu trang y tế/KTYT
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ HOA ĐẶNG
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 41/1 z đường lê thị hà, ấp chánh 2, xã tân xuân, huyện hóc môn, tp.hcm
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01: 2018/HOADANG
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ HOA ĐẶNG
Địa chỉ chủ sở hữu: 41/1 z đường lê thị hà, ấp chánh 2, xã tân xuân, huyện hóc môn, tp.hcm
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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