

Số: 190000483/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 04 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 TOÀN THỊNH ĐẠT
- Địa chỉ: 662/16 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/TTĐ-CBA Ngày: 17/04/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế (Conchell Triton Face Mask)
Chung loại/mã sản phẩm: 681573860682
Tên cơ sở sản xuất: NES Synthesis Sdn. Bhd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lot 2729, Jalan Abdul Karim, Klang, 41200 Selangor, Malaysia
Tiêu chuẩn áp dụng: IDA
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: NES Synthesis Sdn. Bhd
Địa chỉ chủ sở hữu: Located at 55-17-C, Menara Northam, Jalan Sultan Ahmad Shad, 10050 Penang, Malaysia
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền