

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: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN D2PHARM VIỆT NAM - NHÀ MÁY SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ
2. Địa chỉ: đường D1, Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
Điện thoại: 02466609833, 0919993583; Email: office.d2pharm@gmail.com
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2020/VB-D2PHARM ngày 16/3/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Tên trang thiết bị y tế: **Khẩu trang y tế Medger**
Chủng loại/mã sản phẩm: MG300; MG400; MG500
Quy cách đóng gói (nếu có): 50 chiếc/hộp; 1 chiếc/túi x 20 túi/hộp
Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN D2PHARM VIỆT NAM - NHÀ MÁY SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ
Địa chỉ cơ sở sản xuất: đường D1, Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2015, ISO 13485:2016; Tiêu chuẩn nhà sản xuất TCCS 01:2020/DP.
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN D2PHARM VIỆT NAM – NHÀ MÁY SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ
Địa chỉ chủ sở hữu: đường D1, KCN Yên Mỹ II, TT Yên Mỹ, Yên Mỹ, HYên
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
Tên cơ sở:
Địa chỉ:
Điện thoại cố định: ; Điện thoại di động:
7. Thành phần hồ sơ:
 - 1 Văn bản đề nghị công bố tiêu chuẩn của trang thiết bị y tế thuộc loại A ☒
 - 2 Bản phân loại trang thiết bị y tế ☒
 - 3 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế ☒
 - 4 Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ☒
 - 5 Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế ☒
 - 6 Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành ☒

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 7 Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế | ☒ |
| 8 Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | ☒ |
| 9 Giấy chứng nhận hợp chuẩn | ☐ |
| 10 Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế | ☒ |
| 11 Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | ☒ |

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Các Phó giám đốc SYT;
- Công TTĐT SYT Hưng Yên;
- Lưu: VT, NVY.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Bùi Quang Chung