

Số: 476 /2020/PCBA-YTHY

Hưng Yên, ngày 26 tháng 03 năm 2020

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 CỔ PHẦN MAY XUẤT KHẨU AN BÌNH
2. Địa chỉ: Thôn Trúc Cầu, xã Nghĩa Dân, huyện Kim Động, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
Điện thoại: 02216516789, 0977227755, Email: phuanhy@yahoo.com, Fax:
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2020/VB-CTCPMXKAB, ngày 18/3/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **Khẩu trang y tế**

Chủng loại/mã sản phẩm: AB1, AB2

Quy cách đóng gói (nếu có):

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN MAY XUẤT KHẨU AN BÌNH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Trúc Cầu, xã Nghĩa Dân, huyện Kim Động, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016; TCCS 01:2020/AB

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN MAY XUẤT KHẨU AN BÌNH

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Trúc Cầu, xã Nghĩa Dân, huyện Kim Động, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

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 (đề báo cáo);
- Các Phó giám đốc SYT;
- Trang TTĐT SYT Hưng Yên;
- TT Phục vụ HC công tỉnh HY;
- Lưu: VT, NVY.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
SỞ
Y TẾ
TỈNH HƯNG YÊN
Bùi Quang Chung