

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 VIETTRONICS TÂN BÌNH
2. Địa chỉ: 248A Nơ Trang Long, Phường 12, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2021/CB-VTB Ngày: 25/08/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG Y TẾ

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 03/2020/VTB

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN VIETTRONICS TÂN BÌNH

Địa chỉ chủ sở hữu: 248A Nơ Trang Long, Phường 12, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. 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 theo Mẫu số 1 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại Phụ lục 8	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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X

10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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



Ký bởi: Phạm Thị Thanh
Huyền
Email:
ptthuyen.syt@tphcm.gov.
vn
Cơ quan: Sở Y tế, Thành
phố Hồ Chí Minh
Ngày ký: 24-09-2021
15:57:44 +07:00

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Stt	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/ mã sản phẩm	Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất/ hãng, nước sản xuất	Địa chỉ sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/ hãng, nước chủ sở hữu	Địa chỉ chủ sở hữu
1	KHẨU TRANG Y TẾ	CÁI	VMKT3L03	50 cái/hộp	CÔNG TY CỔ PHẦN VIETTRONICS TÂN BÌNH/ VIỆT NAM	Lô B5, Đường D1, Khu Công Nghiệp Cát Lái 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.	CÔNG TY CỔ PHẦN VIETTRONICS TÂN BÌNH/ VIỆT NAM	248A Nơ Trang Long, Phường 12, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
				10 cái/gói				
2	KHẨU TRANG Y TẾ	CÁI	VMKT3L03	50 cái/hộp	CÔNG TY CỔ PHẦN VIETTRONICS TÂN BÌNH/ VIỆT NAM	B58/II-B59/II, Đường 2E, Khu Công Nghiệp Vĩnh Lộc, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.	CÔNG TY CỔ PHẦN VIETTRONICS TÂN BÌNH/ VIỆT NAM	248A Nơ Trang Long, Phường 12, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
				10 cái/gói				