

Số: 271221.LA/SYT-KHTC

Bà Rịa-Vũng Tàu, ngày 27 tháng 12 năm 2021

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 TNHH TM DV SX Thiết bị y tế Phương Nam.
2. Địa chỉ: F114-F115 Tổ 14 ấp Phước Lợi Xã Phước Tỉnh, Huyện Long Điền, tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu.
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: Văn bản công bố ký ngày 15/12/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế

Chủng loại/Mã sản phẩm: PN-N95

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH TM DV SX Thiết bị y tế Phương Nam.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: F114-F115 Tổ 14 ấp Phước Lợi Xã Phước Tỉnh, Huyện Long Điền, tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu.

Tiêu chuẩn áp dụng: Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH TM DV SX Thiết bị y tế Phương Nam..

Địa chỉ chủ sở hữu: F114-F115 Tổ 14 ấp Phước Lợi Xã Phước Tỉnh, Huyện Long Điền, tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành: trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần

Tên cơ sở: Công ty TNHH TM DV SX Thiết bị y tế Phương Nam..

Địa chỉ chủ sở hữu: F114-F115 Tổ 14 ấp Phước Lợi Xã Phước Tỉnh, Huyện Long Điền, tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu.

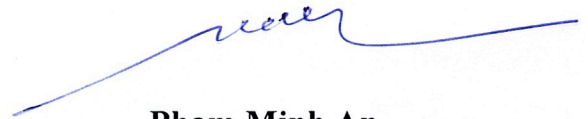
Điện thoại cố định:..... Điện thoại di động: 0988 726 654

7. Thành phần hồ sơ:

1.	Văn bản đề nghị công bố tiêu chuẩn của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2.	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3.	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	X
4.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
5.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
6.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X

8.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
9.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	X
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng 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
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do	X

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ



Phạm Minh An