

Số: 210000041/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 18 tháng 06 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 CỔ PHẦN CHÂU NGỌC THẠCH
2. Địa chỉ: Thửa đất số 227, tờ bản đồ số 08, tổ 20, ấp Lai Khê, Xã Lai Hưng, Huyện Bàu Bàng, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 10:2021/CBA-CNT Ngày: 17/06/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Mũ, áo, quần, giày, săng, khăn dùng trong phòng phẫu thuật
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 10:2021/CNT; TCCS 11:2021/CNT
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN CHÂU NGỌC THẠCH
Địa chỉ chủ sở hữu: Thửa đất số 227, tờ bản đồ số 08, tổ 20, ấp Lai Khê, Xã Lai Hưng, Huyện Bàu Bàng, Tỉnh Bình Dương
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

Huỳnh Thanh Hà
ký phiếu tiếp nhận

CÔNG TY CỔ PHẦN CHÂU NGỌC THẠCH

BẢNG KÊ CHI TIẾT TTBYT

STT	TÊN TTBYT	ĐVT	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
01	Mũ, áo, quần, giày, săng, khăn dùng trong phẫu thuật	SP	Tiệt trùng; không tiệt trùng	Được gói kín trong 1 hoặc 2 lớp bao PE hoặc PP, ép kín miệng bao sau đó đóng vào thùng carton hoặc theo yêu cầu của khách hàng	Công ty Cổ phần Châu Ngọc Thạch Việt Nam	Công ty Cổ phần Châu Ngọc Thạch Việt Nam		