

Số: 190001467/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 10 năm 2019

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 XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ HOÀN MỸ
2. Địa chỉ: Số 33 ngõ 123/7 đường Xuân Phương, TDP số 4, Phường Phương Canh, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 17.07.19.HM Ngày: 25/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy soi cổ tử cung

Chủng loại/mã sản phẩm: KN-2200, KN-2200 I, KN-2200A, KN-2200B, KN-2200B I, KN-2200B II

Tên cơ sở sản xuất: XUZHOU KERNEL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: XUZHOU KERNEL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ HOÀN MỸ

Địa chỉ: Số 33 ngõ 123/7 đường Xuân Phương, Tổ Dân Phố 4, Phường Phương Canh, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0945805966 Điện thoại di động: 0945805966

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 TTBYYT theo mẫu số 1 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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng