

Số: 200000158/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 tháng 01 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 ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ 3A

2. Địa chỉ: Số 48, đường Bưởi, P. Ngọc Khánh, Q. Ba Đình, TP.Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0106082019 Ngày: 11/01/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường điện 4 chức năng

Chủng loại/mã sản phẩm: Giường y tế/KY-PD301KWS

Tên cơ sở sản xuất: JIAXING KENYUE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ROOM 119, UNIT1, BUILDING 40 OF ZHEJIANG JIASHAN INTERNATIONAL AGRICULTURE PLAZA, LUOXING STREET, JIASHAN COUNTY, CHINA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001-2015

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

Tên chủ sở hữu: JIAXING KENYUE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: ROOM 119, UNIT1, BUILDING 40 OF ZHEJIANG JIASHAN INTERNATIONAL AGRICULTURE PLAZA, LUOXING STREET, JIASHAN COUNTY, CHINA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Đầu tư thương mại và Sản xuất thiết bị y tế 3A

Địa chỉ: số 48 đường Bưởi, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435764067 Điện thoại di động:

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 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