

Số: 200000169/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 02 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 TNHH I-BIOMED VIỆT NAM
2. Địa chỉ: A10, Tập thể 8-3, Tổ 4A, Phường Quỳnh Mai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 09/2020CV Ngày: 30/01/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ đầu giường

Chủng loại/mã sản phẩm: Thiết bị đơn lẻ/KY-KH8928; KY-KH8929; KY-KH8933; KY-KH8931; KY-KH8932;

Tên cơ sở sản xuất: KENYUE

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Chengxi Shuangchuang Industrial Park, No.28 Chengxi Avenue, Jiashan, 314100, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: KENYUE

Địa chỉ chủ sở hữu: Chengxi Shuangchuang Industrial Park, No.28 Chengxi Avenue, Jiashan, 314100, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH I-BIOMED Việt Nam

Địa chỉ: A10, TT8/3, tổ 4A, Phường Quỳnh Mai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0903461396 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