

Số: 200000650/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 04 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ ĐÔNG NAM Á
2. Địa chỉ: Số nhà 20, Ngách 4, Ngõ 401, Đường Xuân Đình,, Phường Xuân Đình, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/ĐNA Ngày: 08/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: Giường y tế/ KY-PD8201; KY-PD8202; KY-PD8203; KY-PD8204; KY-PD8205; KY-PD8206; KY-PD8207; KY-PD8208; KY-PD8209; KY-PD8210; KY-PD8301; KY-PD8302; KY-PD8303; KY-PD8304; KY-PD8305; KY-PD8401; KY-PD8402; KY-PD8403; KY-PD8404; KY-PD8405; KY-PD8501; KY-PD8502; KY-PD8503; KY-PD8504; KY-PD8505; KY-PD8506; KY-PD8507; KY-PD8508; KY-PD8509; KY-PD8510; KY-PD8511; KY-PD8512; KY-PD8513; KY-PD8514; KY-PD8215; KY-PD8601; KY-PD8602; KY-PD8603; KY-PD8604; KY-PD8605; KY-PD8819; KY-PD8821; KY-PD8825; KY-BB8702; KY-BB8703; KY-BB8704; KY-BB8705; KY-BB8706; KY-BB8707; KY-BB8708; KY-BB8709; KY-BB8710; KY-20BB8714;

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

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

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2015; CE

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: 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 TM & DV TBYT ĐÔNG NAM Á

Địa chỉ: Số nhà 20, Ngách 4, Ngõ 401, Đường Xuân Đình, Phường Xuân Đình, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0967269933 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