

Số: 200000031/PCBA-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 17 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 CỔ PHẦN KCT VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 556 đường Nguyễn Trãi, Phường Võ Cường, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2300942051 Ngày: 17/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Trang phục bảo hộ dùng trong y tế (Medical Protective Clothing)

Chung loại/mã sản phẩm: Trang phục bảo hộ dùng trong y tế/ MPC

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN KCT VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thửa đất số 49 tờ bản đồ số 26, Đường Lê Đức Thọ, Phường Kinh Bắc, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở 01-2020/BTP-TCAL

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN KCT VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: 556 Nguyễn Trãi, P Võ Cường, Tp Bắc ninh

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 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 Văn Lịch