

Số: 200000005/PCBA-TH

Tỉnh Thanh Hóa, 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 TNHH DƯỢC VITYT TAKARA
2. Địa chỉ: Số 15, đường Từ Đạo Hạnh, Phường Đông Thọ, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02-2020/CBA Ngày: 17/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe đẩy thuốc tiêm

Chủng loại/mã sản phẩm: XF689; XF692; XF691

Tên cơ sở sản xuất: Foshan Xufeng Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No 1 Pingsheng Avenue, Pingsheng Community Area, Guicheng Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Foshan Xufeng Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No 1 Pingsheng Avenue, Pingsheng Community Area, Guicheng Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DƯỢC VITYT TAKARA

Địa chỉ: Số 15 Từ Đạo Hạnh, Phường Đông Thọ, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa

Điện thoại cố định: 0947756999 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

Tông Văn Oanh
Phó trưởng phòng - KHTC