

Số: 200000769/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 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 KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI ĐẠI AN
2. Địa chỉ: Số 5, dãy N1, tập thể Học viện Chính trị quân sự, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/DAIAN-VBCB/2020 Ngày: 23/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân 2 tay quay

Chủng loại/mã sản phẩm: SK-CD1

Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Sakang Medical Equipment Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: CE

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

Tên chủ sở hữu: Jiangsu Sakang Medical Equipment Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ thuật và Thương mại Đại An

Địa chỉ: Phòng 311, tòa nhà 18-T1, đường Lê Văn Lương, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0462812610 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