

Số: 200000729/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 05 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 CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ KHÁNH HƯNG
2. Địa chỉ: 163/47 Thành Thái, phường 14, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1106 Ngày: 05/05/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường nằm bệnh nhân

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn loại A

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

Tên chủ sở hữu: ZYTO GROUP

Địa chỉ chủ sở hữu: 205 South 600 West Logan, UT USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ KHÁNH HƯNG

Địa chỉ: 163/47 Thành Thái, phường 14, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862853388 Điện thoại di động: 0907173788

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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

Phạm Thị Thanh Huyền

Danh mục trang thiết bị y tế

STT	Trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Giường bệnh viện	CY-A101, CY-A101A, CY-A101C, CY-A102, CY-A102A, CY-A102B, CY-A102C, CY-A102D, CY-A103, CY-A103A, CY-A103B, CY-A103C, CY-A103D, CY-A103E, CY-A107, CY-A107A, CY-A107B, CY-A107C, CY-A112, CY-A114, CY-A114A, CY-A115, CY-A115A, CY-A130, CY-SB01, CY-D426, CY-D426A, CY-D426C, CY-D426D, ZT-A101, ZT-A101A, ZT-A101C, ZT-A102, ZT-A102A, ZT-A102B, ZT-A102C, ZT-A102D, ZT-A103, ZT-A103A, ZT-A103B, ZT-A103C, ZT-A103D, ZT-A103E, ZT-A107, ZT-A107A, ZT-A107B, ZT-A107C, ZT-A112, ZT-A114, ZT-A114A, ZT-A115, ZT-A115A, ZT-A130, ZT-SB01, ZT-D426, ZT-D426A, ZT-D426C, ZT-D426D	Chaoyang Medical Equipment Industry Co., Ltd, Trung Quốc	Zyto Group, Mỹ	Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Khánh Hưng	163/47 Thành Thái, phường 14, quận 10, TpHCM
2	Giường điện bệnh viện	CY-B300, CY-B301, CY-B200, CY-B200A, CY-B200B, CY-B200D, CY-B220, CY-B222, CY-B204, CY-B204A, CY-B204L, CY-B215A, CY-B215B, CY-B203, CY-B212, CY-B213, CY-B216, ZT-B300, ZT-B301, ZT-B200, ZT-B200A, ZT-B200B, ZT-B200D, ZT-B220, ZT-B222, ZT-B204, ZT-B204A, ZT-B204L, ZT-B215A, ZT-B215B, ZT-B203, ZT-B212, ZT-B213, ZT-B216	Chaoyang Medical Equipment Industry Co., Ltd, Trung Quốc	Zyto Group, Mỹ	Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Khánh Hưng	163/47 Thành Thái, phường 14, quận 10, TpHCM
3	Giường khám bệnh	CY-C107, CY-C107H, CY-C107W, CY-C108, CY-C108H, CY-C109, CY-C110, CY-C111, CY-C111S, CY-C111A, CY-C112, CY-C113, CY-C115, CY-C116, CY-C300, CY-C301, CY-C302, CY-C303, CY-C304, CY-C311, CY-C326, CY-C327, CY-C332, ZT-C107, ZT-C107H, ZT-C107W, ZT-C108, ZT-C108H, ZT-C109, ZT-C110, ZT-C111, ZT-C111S, ZT-C111A, ZT-C112, ZT-C113, ZT-C115, ZT-C116, ZT-C300, ZT-C301, ZT-C302, ZT-C303, ZT-C304, ZT-C311, ZT-C326, ZT-C327, ZT-C332	Chaoyang Medical Equipment Industry Co., Ltd, Trung Quốc	Zyto Group, Mỹ	Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Khánh Hưng	163/47 Thành Thái, phường 14, quận 10, TpHCM
4	Bàn mổ	CY-OT99, CY-OT2000, CY-OT2000E, CY-OT2001, CY-OT3001E, CY-OT3008A, CY-OT3008B, CY-OT3008AB, CY-C06B, CY-C06A, CY-C99A, CY-C99B, CY-C99C, ZT-OT99, ZT-OT2000, ZT-OT2000E, ZT-OT2001, ZT-OT3001E, ZT-OT3008A, ZT-OT3008B, ZT-OT3008AB, ZT-C06B, ZT-C06A, ZT-C99A, ZT-C99B, ZT-C99C	Chaoyang Medical Equipment Industry Co., Ltd, Trung Quốc	Zyto Group, Mỹ	Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Khánh Hưng	163/47 Thành Thái, phường 14, quận 10, TpHCM
5	Cán cứu	CY-F600, CY-F601, CY-F603, CY-F604, CY-F606, CY-F607, CY-	Chaoyang	Zyto	Công ty TNHH	163/47 Thành

	thương	F608, CY-F612, CY-F613, CY-F615, CY-F616, CY-F622, ZT-F600, ZT-F601, ZT-F603, ZT-F604, ZT-F606, ZT-F607, ZT-F608, ZT-F612, ZT-F613, ZT-F615, ZT-F616, ZT-F622	Medical Equipment Industry Co., Ltd, Trung Quốc	Group, Mỹ	Công nghệ Quốc tế Khánh Hưng	Thái, phường 14, quận 10, TpHCM
6	Tủ đầu giường	ZT-T700, ZT-T701, ZT-T702, ZT-T703, ZT-T704, ZT-T705, ZT-T706, ZT-T707, ZT-T708, ZT-T709, ZT-T710	Chaoyang Medical Equipment Industry Co., Ltd, Trung Quốc	Zyto Group, Mỹ	Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Khánh Hưng	163/47 Thành Thái, phường 14, quận 10, TpHCM
7	Bàn ăn di động	ZT-T800, ZT-T801, ZT-T802, ZT-T803, ZT-T804, ZT-T805, ZT-T806, ZT-T807, ZT-T808, ZT-T809, ZT-T810	Chaoyang Medical Equipment Industry Co., Ltd, Trung Quốc	Zyto Group, Mỹ	Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Khánh Hưng	163/47 Thành Thái, phường 14, quận 10, TpHCM