

Số: 200001395/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 08 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 DƯỢC PHẨM THỰC PHẨM THĂNG LONG
2. Địa chỉ: SỐ 93 Khương Đình, Hạ Đình, Q. Thanh Xuân Hà Nội, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 16/2020/VIHACO Ngày: 11/08/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ đầu giường và Xe tiêm

Chủng loại/mã sản phẩm: Tủ đầu giường và Xe Tiêm/ KN 01, KN J801, KNH 801, KNMZ 801, KN J101, KN J101A, KN J101C, KN J102, KN J103, KN J104, KN J105
KN J302, KNJ 303, KNJ 501, KN J502, KN J503

KNSY 101, KNSY 102, KNSY 103, KNSY 104, KNSY 105

KNSY 201, KNSY 202, KNSY 301, KNSY 302, KNSY 303, KNSY 304, KNSY 305

KNH 101, KNH 102, KNH 103, KNH 104, KNH 105, KNH 106, KNH 107, KNH 201, KNH 202, KNH 301, KNH 302, KNH 305, KNH 306, KNH 501, KNH 502, KNH 503, KNH 504, KNH 505, KNH 601, KNH 602

KNHS 201, KNHS 202, KNHS 203, KNHS 204, KNHS 205, KNHS 206, KNHS 207, KNHS 208, KNHS 209, KNHS 108, KNHS 603, KNHS 604, KNHS 701

KNMZ 101, KNMZ 102, KNMZ 103, KNMZ 301, KNMZ 302

Tên cơ sở sản xuất: QINGDAO KANGIFU MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: North of Cangzhou Road, East of Taisu Road, JiaoBei Office, Jiaozhou, Qingdao, Shangdong Province

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001-2015

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

Tên chủ sở hữu: QINGDAO KANGIFU MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: North of Cangzhou Road, East of Taisu Road, JiaoBei Office, Jiaozhou, Qingdao, Shangdong Province

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: THANGLONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

Địa chỉ: Số 93 Khương Đình, Hạ Đình, Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437373156 Điện thoại di động: 0778228888

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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng