

Số: 190000732/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 06 năm 2019

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 CIC QUỐC TẾ
2. Địa chỉ: Đội 2, thôn Đào Nguyên, Xã An Thượng, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2705/VBCB/CIC-SYTHN Ngày: 30/05/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GIƯỜNG HỒI SỨC CẤP CỨU ĐA NĂNG ĐIỀU KHIỂN BẰNG ĐIỆN

Chung loại/mã sản phẩm: GIƯỜNG HỒI SỨC CẤP CỨU ĐA NĂNG ĐIỀU KHIỂN BẰNG ĐIỆN/YFD5618K (IV)

Tên cơ sở sản xuất: JIANGSU YONGFA MEDICAL EQUIPMENT TECHNOLOGY CO., LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Zhaofeng Industrial Zone, Leyu Town, Zhangjiagang, China.

Tiêu chuẩn áp dụng: TTBYT Loại A

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

Tên chủ sở hữu: JIANGSU YONGFA MEDICAL EQUIPMENT TECHNOLOGY CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: Zhaofeng Industrial Zone, Leyu Town, Zhangjiagang, China.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Công nghệ CIC Quốc tế

Địa chỉ: Đội 2, thôn Đào Nguyên, Xã An Thượng, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 3365 1916 Điện thoại di động: 0964629432

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	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