

Số: 190000955/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 tháng 07 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 ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MINH PHÚ

2. Địa chỉ: Thôn Văn,, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0207/MP Ngày: 10/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ thử thị lực (Bộ kính thử thị lực) ,(kèm gọng kính UTF5080 hoặc TF4880)

Chủng loại/mã sản phẩm: JSC-266, SLC-266A,SLC-266B,SLC-266C, JSL-266A,JSL-266B,JSL-266C, JSC-232, SLC-232A,SLC-232B,SLC-232C,JSL-232A,JSL-232B, JSL-232C, JSC-158, SJC-158A, SLC-158A, SLC-158B,SLC-158C,JSL-158A, JSL-158B, JSL-158C,JY-266, JY-232,JY-158, TF4880, UTF5080

Tên cơ sở sản xuất: Suzhou Kangjie Medical Inc , Trung Quốc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Buiding 15, No2 Shuagma str, wetingtow, SIP, Suzhou Industrial Park Suzhou, Jiangsu pro., 21522, china

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2016

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

Tên chủ sở hữu: Suzhou Kangjie Medical Inc , Trung Quốc

Địa chỉ chủ sở hữu: Buiding 15, No2 Shuagma str, wetingtow, SIP, Suzhou Industrial Park Suzhou, Jiangsu pro., 21522, china

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú

Địa chỉ: Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Hà Nội, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 8354508 Điện thoại di động: 0983583189

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