

Số: 190000899/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 08 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 PHÁT TRIỂN NGUYỄN PHƯƠNG
2. Địa chỉ: 357A/6 Nguyễn Trọng Tuyển, Phường 1, Quận Tân Bình, Tp. HCM, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1408.2/19/CV-NP Ngày: 14/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: XE ĐẨY

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: Trang thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT COMPANY, 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 PHÁT TRIỂN NGUYỄN PHƯƠNG

Địa chỉ: 357A/6 Nguyễn Trọng Tuyển, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862679834 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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	XE ĐẨY KHẨN CẤP Model: SKR054-ET (SKM-E)	Bộ	Xe đẩy		- Nhà sản xuất: Jiangsu Saikang Medical Equipment Company, Ltd. - Hãng: SAIKANG - Nước sản xuất: Trung Quốc	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT	Công ty TNHH Phát triển Nguyên Phương	357A/6 Nguyễn Trọng Tuyển, P. 1, quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh
2	XE ĐẨY VẬN CHUYỂN BỆNH NHÂN Model: SKB041-1 (SKM-F)	Bộ	Xe đẩy		- Nhà sản xuất: Jiangsu Saikang Medical Equipment Company, Ltd. - Hãng: SAIKANG - Nước sản xuất: Trung Quốc	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT	Công ty TNHH Phát triển Nguyên Phương	357A/6 Nguyễn Trọng Tuyển, P. 1, quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh