

Số: 190000003/PCBA-PT

Tỉnh Phú Thọ, ngày 27 tháng 09 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 CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Khu 8 Xã Phù Ninh, Huyện Phù Ninh, Tỉnh Phú Thọ, Xã Phù Ninh, Huyện Phù Ninh, Tỉnh Phú Thọ
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 76/2019/CV-DLVN Ngày: 27/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn ăn gắn trên giường bệnh

Chủng loại/mã sản phẩm: MK-L001 / MK-L002

Tên cơ sở sản xuất: Zhangjiagang City Maikang Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shuangfeng Road, Zhaofeng, Leyu Town, Zhangjigang City, Suzhou City, Jiangsu Province, P.R.China.

Tiêu chuẩn áp dụng: CE

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

Tên chủ sở hữu: Zhangjiagang City Maikang Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Shuangfeng Road, Zhaofeng, Leyu Town, Zhangjigang City, Suzhou City, Jiangsu Province, P.R.China.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần dược liệu việt nam

Địa chỉ: Khu 8, xã Phù Ninh, huyện Phù Ninh, Tỉnh Phú Thọ, Việt nam, Xã Phù Ninh, Huyện Phù Ninh, Tỉnh Phú Thọ

Điện thoại cố định: 02106565689 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

Trần Minh Khánh