

Số: 190001415/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 10 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 D2PHARM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 24, ngách 237/28 Hoàng Văn Thái, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2019/VB-D2PHARM Ngày: 02/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cáng vận chuyên bệnh nhân và phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: SKA-1A, SKA-2A, SKA-3A, SKA-4A, SKA-1B, SKA-2B, SKA-3B, SKA-4B, SKA-1C, SKA-2C, SKA-3C, SKA-4C, SKA-1D, SKA-2D, SKA-3D, SKA-4D, SKA-1E, SKA-1F, SKA-2F, SKA-3F, SKA-4F, SKA-1G; SKX-B1,SKX-B2,SKX-B3,SKX-C1,SKX-C2; SKW-A1,SKW-B1,SKW-C1,SKW-A2,SKW-B2,SKW-C2; SKB-1A,SKB-2A,SKB-3A,SKB-4A,SKB-5A,SKB-6A; SKC-2B1,SKC-2B2,SKC-2B3,SKC-1B1,SKC-1B2,SKC-3A9,SKC-3, B4,SKC-3B5,SKC-3B6,SKC-3B7,SKC-3B10,SKC-3C4,SKC-3C5,SKC-3C9, SKC-3D4, SKC-3D5, SKC-3E4, SKC-3E5, SKC-3E8,SKC-3E9, SKC-3F5; SKK-A,SKK-B

Tên cơ sở sản xuất: Jiangu Saikang Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangu Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001, ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Jiangu Saikang Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangu Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần D2pharm Việt Nam

Địa chỉ: Số 24, ngách 237/28 Hoàng Văn Thái, Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466609833 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng