

Số: 190001416/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: 03/2019/VB-D2PHARM Ngày: 02/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe đẩy đồ dùng trong y tế và phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: SKM-A,SKM-B,SKM-C,SKM-D,SKM-E,SKM-F,SKM-G, SKR054-AT, SKR054-ET, SKR026-VT

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

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu 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: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., 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 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