

Số: 190000004/PCBA-KY

Tỉnh Kon Tum, ngày 13 tháng 11 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 - VẬT TƯ Y TẾ KON TUM

2. Địa chỉ: 153 Bà Triệu, Phường Quyết Thắng, Kon Tum, Tỉnh Kon Tum

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/2019-CBA Ngày: 06/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe tiêm thuốc

Chủng loại/mã sản phẩm: SKM-A

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

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Zone, Zhangjiagang City, Jiangsu Province

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2016

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 Zone, Zhangjiagang City, Jiangsu Province

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Dược – Vật Tư Y Tế Kon Tum

Địa chỉ: 153 Bà triệu, Phường Quyết Thắng, Kon Tum, Tỉnh Kon Tum

Điện thoại cố định: 0603869366 Điện thoại di động: 0984000777

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 Văn Bình
Cán bộ ký duyệt