

Số: 200000672/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 tháng 04 năm 2020

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 THIẾT BỊ Y TẾ DUY CƯỜNG

2. Địa chỉ: Số 4 ngách 35 ngõ 4 phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 080420/NV Ngày: 08/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy soi cổ tử cung

Chủng loại/mã sản phẩm: YKD-3001, YKD-3002, YKD-3003, YKD-3004

Tên cơ sở sản xuất: Xuzhou AKX Electronic Science and Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: C1-1-11 Mingyang Square Economic Development Zone Xuzhou City 221005 Jiangsu, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2016

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

Tên chủ sở hữu: Xuzhou AKX Electronic Science and Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: C1-1-11 Mingyang Square Economic Development Zone Xuzhou City 221005 Jiangsu, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DUY CƯỜNG

Địa chỉ: Số 4 ngách 35 ngõ 4 phố Phương Ma, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0986496141 Điện thoại di động: 0986496141

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