

Số: 200000002/PCBA-TN

Tỉnh Tây Ninh, ngày 21 tháng 04 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY
- Địa chỉ: SỐ 250, đường Lý Thường Kiệt, khu phố 4, thị trấn Hoà Thành, huyện Hoà Thành, tỉnh Tây Ninh, Thị trấn Hòa Thành, Huyện Hòa Thành, Tỉnh Tây Ninh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2020/VBCB-YTHD Ngày: 06/04/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Nội thất y tế
Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn áp dụng: KHÔNG
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA
Địa chỉ chủ sở hữu: No.351 Lehong RD, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, China.
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Y tế Hùng Duy
Địa chỉ: 250 Lý Thường Kiệt khu phố 4 thị trấn Hòa Thành huyện Hòa Thành tỉnh Tây Ninh, Thị trấn Hòa Thành, Huyện Hòa Thành, Tỉnh Tây Ninh
Điện thoại cố định: 02763830099 Điện thoại di động: 0849989957
- 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

Hoa Công Hậu

hoaconghau

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/mã sản phẩm	Quy cách đóng gói (nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Nệm giường đơn	Cái	SK-C3	Không	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY	Số 250 đường Lý Thường Kiệt. Khu phố 4, thị trấn Hòa Thành, huyện Hòa Thành tỉnh Tây Ninh
2	Giường 03 tay quay	Cái	SK-CD1	Không	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY	Số 250 đường Lý Thường Kiệt. Khu phố 4, thị trấn Hòa Thành, huyện Hòa Thành tỉnh Tây Ninh
3	Giường 02 tay quay	Cái	SK-C1	Không	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY	Số 250 đường Lý Thường Kiệt. Khu phố 4, thị trấn Hòa Thành, huyện Hòa Thành tỉnh Tây Ninh
4	Cũi em bé		SK-B3	Không	JIANGSU SAIKANG MEDICAL	JIANGSU SAIKANG MEDICAL	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY	Số 250 đường Lý Thường Kiệt. Khu phố 4, thị

					EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA		trần Hòa Thành, huyện Hòa Thành tỉnh Tây Ninh
5	Xe lăn gấp	Cái	SKA- 3B	Không	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY	Số 250 đường Lý Thường Kiệt. Khu phố 4, thị trần Hòa Thành, huyện Hòa Thành tỉnh Tây Ninh
6	Tủ đầu giường nhựa ABS	Cái	SK-C2	Không	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY	Số 250 đường Lý Thường Kiệt. Khu phố 4, thị trần Hòa Thành, huyện Hòa Thành tỉnh Tây Ninh
7	Bàn chỉnh hình điện thủy lực SKL-A	Cái	SKL-A	Không	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY	Số 250 đường Lý Thường Kiệt. Khu phố 4, thị trần Hòa Thành, huyện Hòa Thành tỉnh Tây Ninh
8	Xe đẩy vận chuyển bệnh nhân SKM-F	Cái	SKM-F	Không	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY	Số 250 đường Lý Thường Kiệt. Khu phố 4, thị trần Hòa Thành, huyện Hòa Thành tỉnh Tây Ninh

9	Xe đẩy dụng cụ y tế	Cái	SKM-E	Không	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY	Số 250 đường Lý Thường Kiệt. Khu phố 4, thị trấn Hòa Thành, huyện Hòa Thành tỉnh Tây Ninh
10	Xe dụng cụ gây mê	Cái	SKM-A	Không	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY	Số 250 đường Lý Thường Kiệt. Khu phố 4, thị trấn Hòa Thành, huyện Hòa Thành tỉnh Tây Ninh
11	Ghế khám phụ khoa điện tử (son tinh điện) SKL-B	Cái	SKL-LB	Không	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY	Số 250 đường Lý Thường Kiệt. Khu phố 4, thị trấn Hòa Thành, huyện Hòa Thành tỉnh Tây Ninh