

Số :170001125/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 08 năm 2017

**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 THƯƠNG MẠI KỲ PHONG
2. Địa chỉ: 136 Tùng Thiện Vương, Phường 11, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 11, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1708/2017/CV Ngày: 17/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ chuyên dùng trong chấn thương chỉnh hình

Chủng loại/mã sản phẩm: Calcaneus plate instrument kit, Minisize bone fracture instrument kit, Reconstruction plate instrument kit, DHS/DCS instrument kit, Lower limbs instrument kit, Cervical fusion device instrument kit, Humeral interlocking nail instrument kit, Gamma interlocking nail instrument kit, Cannulated bone screw instrument kit Ø 3.0, Titanium mesh instrument kit, Cannulated bone screw instrument kit Ø 7.3, Cannulated bone screw instrument kit Ø 4.5, Spinal internal fixation instrument kit, PFNA instrument kit, Removal of damaged screws instrument set, Femur interlocking nail instrument kit, Thoracolumbar internal fixation instrument kit, Cervical internal fixation instrument kit, Tibia interlocking nail instrument kit, Upper limbs instrument kit, Locking plate instrument kit, Posterior cervical laminectomy molding instrument kit, Drill bit

Tên cơ sở sản xuất: JIANGSU IDEAL MEDICAL SCIENCE TECHNOLOGY

Địa chỉ cơ sở sản xuất: East Area, Jinfeng Industry Park, Zhangjiagang City, China

Tiêu chuẩn áp dụng: Nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: JIANGSU IDEAL MEDICAL SCIENCE TECHNOLOGY

Địa chỉ chủ sở hữu: East Area, Jinfeng Industry Park, Zhangjiagang City, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại Kỳ Phong

Địa chỉ: 136 Tùng Thiện Vương, Phường 11, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 39516018 Điện thoại di động: 0983160416

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X

4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền