

Số :170001248/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ KPM
2. Địa chỉ: Lầu 3, Tòa nhà GB Building, 684/28A Trần Hưng Đạo, Phường 02, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 20170407/KPM/CB Ngày: 22/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng keo lụa - Silk Adhesive Tape

Chủng loại/mã sản phẩm: 1. Silk Adhesive Tape 2,5cm × 5 m 2. Silk Adhesive Tape 1,25 cm × 5 m

Tên cơ sở sản xuất: Jinhua Jingdi Medical Supplies Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 2, Ditian Function, Xiaoshun Town, Jindong Zone, Jinhua City, Zhejiang Province, Trung Quốc

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Jinhua Jingdi Medical Supplies Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 2, Ditian Function, Xiaoshun Town, Jindong Zone, Jinhua City, Zhejiang Province, Trung Quốc

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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