

Số :170000001/PCBA-ĐT

Tỉnh Đồng Tháp, ngày 05 tháng 09 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 XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
2. Địa chỉ: 66 Quốc lộ 30, phường Mỹ Phú, TP.Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Phường Mỹ Phú, Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 929 CV-KDQT&XNK/DMC Ngày: 29/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo huyết áp và Ống nghe

Chủng loại/mã sản phẩm: Máy đo huyết áp người lớn Model No.500; Máy đo huyết áp trẻ em Model No.501; Ống nghe Model No.120

Tên cơ sở sản xuất: KENZMEDICO CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 552-1, KYOUEI, KODAMACHO, HONJO – CITY, SAITAMA PREF, 367-0206 JAPAN

Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX

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

Tên chủ sở hữu: KENZMEDICO CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 552-1, KYOUEI, KODAMACHO, HONJO – CITY, SAITAMA PREF, 367-0206 JAPAN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty CP Xuất Nhập khẩu Y tế DOMESCO

Địa chỉ: 66 Quốc lộ 30, P.Mỹ Phú, Tp. Cao lãnh; Tỉnh Đồng Tháp, Phường Mỹ Phú, Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại cố định: 0277 3859370 Điện thoại di động:

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

Nguyễn Ngọc Năm
Cán bộ ký duyệt