

Số :170001752/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 10 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: VẮN PHÒNG ĐẠI DIỆN GOLD LITE PTE LTD TẠI HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Tầng 5, Tòa nhà Intracom, Lô C2F, Cụm SX tiêu thủ công nghiệp và công nghiệp nhỏ Cầu Giấy, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0917/VBCB-GL/SYTHN Ngày: 26/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị chắn tia X bảo vệ cơ thể (Váy chì, áo chì, cổ chì che tuyến giáp, găng tay chì, kính chì bảo vệ mắt)

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: ISO9001

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

Tên chủ sở hữu: Beijing Kelida Medical Equipment Developing Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: F606 Zizhu Garden, No.88 Zizhuyan Road, Haidian street, Beijing China 100089

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Váy, áo chì	chiếc	VS-A		Beijing Kelida Medical Equipment Developing Co., Ltd, China	Beijing Kelida Medical Equipment Developing Co., Ltd, China
2	Cổ chì che tuyến giáp	Chiếc	NK-D		Beijing Kelida Medical Equipment Developing Co., Ltd, China	Beijing Kelida Medical Equipment Developing Co., Ltd, China
3	Kính chì bảo vệ mắt	chiếc	D-2		Beijing Kelida Medical Equipment Developing Co., Ltd, China	Beijing Kelida Medical Equipment Developing Co., Ltd, China
4	Găng tay chì	Đôi			Beijing Kelida Medical Equipment Developing Co., Ltd, China	Beijing Kelida Medical Equipment Developing Co., Ltd, China