

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 DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN
2. Địa chỉ: Số 192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, Thành Phố Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Phường Phú Trinh, Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 188/CTDBT Ngày: 17/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

Chủng loại/mã sản phẩm: Model No.: 500, 501, 543, - Model No.: 120, 126 II, 137 II

Tên cơ sở sản xuất: Kenzmedico Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 552-1, Kyouei Kodamacho, Honjo City, Taitama Pref, 367-0206-Japan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485

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, Taitama Pref, 367-0206-Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Dược và Vật tư y tế Bình Thuận

Địa chỉ: 192 Nguyễn Hội, Phú Trinh, Phan Thiết, Bình Thuận, Phường Phú Trinh, Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

Điện thoại cố định: 84-252-3823144 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 Thanh Kiệt