

SỞ Y TẾ BÌNH DƯƠNG

Số :170000007/PCBA-BD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Bình Dương, ngày 28 tháng 06 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 HONG KY VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Đường D2. Khu sản xuất Bình Chuẩn, Phường Bình Chuẩn, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/HK Ngày: 08/06/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: giường y tế tay quay

Chủng loại/mã sản phẩm: HK-9004, HK-9005, HK-9006, HK-9007

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Hong Ky Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô F9-F10-F11-F12, đường D3-N4-N5, KCN Nam Tân Uyên mở rộng, P.Uyên Hưng, Tx.Tân Uyên, T.Bình Dương

Tiêu chuẩn áp dụng: 13485:2003 và 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: HONG KY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.5, Long 6, Lane 121, Loong Hsiao St., Koeishan Hsiang, Tao Yuan Hsien, Taiwan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Hong Ky Việt Nam

Địa chỉ: Lô F9-F10-F11-F12, đường D3-N4-N5, KCN Nam Tân Uyên mở rộng, P.Uyên Hưng, Tx.Tân Uyên, T.Bình Dương, Phường Uyên Hưng, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

Điện thoại cố định: 06503639270 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

Ngô Tùng Châu