

Số: 170002928/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 12 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 KHOA HỌC KỸ THUẬT MINH KHANG
2. Địa chỉ: 151 Phạm Thái Bường, Khu phố Nam Thiên III, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: MK/1912-PHANLOAIA Ngày: 21/12/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hệ Thống Bơm Xi Măng
Chủng loại/mã sản phẩm:
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn áp dụng: FSC, ISO
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Teknimed S.A.S
Địa chỉ chủ sở hữu: 8 Corps Franc Pommies, 65500 Vic Bigorre, France
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 TTBYT	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	MÃ 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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hệ thống trộn và bơm xi măng VACUUKIT	Cái	T060416	1 Hộp/Cái	Teknimed S.A.S	eknimed S.A.S/ French	Công ty TNHH Khoa Học Kỹ Thuật Minh Khang	151 Phạm Thái Bường, Khu phố Nam Thiên III, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Hệ thống trộn và bơm xi măng S5 Kit	Cái	T060410/T060407	1 Hộp/Cái	Teknimed S.A.S	eknimed S.A.S/ French	Công ty TNHH Khoa Học Kỹ Thuật Minh Khang	152 Phạm Thái Bường, Khu phố Nam Thiên III, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh