

Số: 180000104/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2018

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 PHẨM & THIẾT BỊ Y TẾ AN THÀNH
2. Địa chỉ: Số 27, ngõ 670/32, đường Hà Huy Tập, Thị trấn Yên Viên, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0131/2018-CB-AT Ngày: 05/01/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe đẩy đồ dùng trong y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: SKR054-ET; SKR054-ET04; SKR054-AT; SKR054-IV; SKR030; SKR001; SKR001A-1; SKR003; SKR002; SKR004; SKR007; SKR008; SKR005; SKR021; SKR022-2; SKR-MT052; SKR031; SKR027; SKR027-2; SKR050; SKR-ET222; SKR-CT721; SKR-CT720; SKR-CT152; SKR039; SKR018; SKR035; SKR045; SKR-ET223; SKR024-1; SKR024; SKR-CT033; SKR-CT320; SKR-CT151; SKR040; SKR-LC712; SKR-ET053; SKH001; SKH002; SKH006; SKH006x; SKR-AT822; SKR038-MT; SKH006-1; SKH004; SKH005; SKH006-5; SKH025; SKH029; SKH017-2; SKH018; SKH032; SKH012; SKH021; SKH019; SKR-ET052; SKH028; SKH002-101; SKH003-201; SKH006-101; SKH105; SKH006-102; SKH003-202; SKH048; SKH030; SKH022-1; SKH025-1; SKH088; SKH040; SKH040-1; SKH027; SKR-WC561; SKH013; SKH014;

Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Dược phẩm & Thiết bị y tế An Thành

Địa chỉ: Số 27, ngõ 670/32 Hà huy Tập, Thị trấn Yên Viên, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 787 7553 Điện thoại di động: 0947 00 88 59

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng