

Số: 180000012/PCBA-CT

Thành phố Cần Thơ, ngày 24 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 TNHH MTV KHÔI VY
2. Địa chỉ: 298k/4 Liên tổ 4-5 đường Nguyễn Văn Linh - P . An khánh - Q . Ninh kiều - TP . Cần thơ., Phường An Khánh, Quận Ninh Kiều, Thành phố Cần Thơ
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/2018KV/SYT-CT Ngày: 22/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đai nẹp chấn thương

Chủng loại/mã sản phẩm: Nẹp chống xoay/KV 05

Tên cơ sở sản xuất: Phân xưởng sản xuất Khôi vy

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 73. Hoàng Quốc Việt

Tiêu chuẩn áp dụng: 2016KV/TCCS-05

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

Tên chủ sở hữu: Cty TNHH MTV KHÔI VY

Địa chỉ chủ sở hữu: 298K/4 Liên tổ 4-5 Nguyễn Văn Linh , An khánh , Ninh kiều , TP . Cần thơ.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH MTV KHÔI VY

Địa chỉ: 298K/4 Liên tổ 4-5 Nguyễn Văn Linh- An khánh- Ninh kiều- TP. Cần thơ., Phường An Khánh, Quận Ninh Kiều, Thành phố Cần Thơ

Điện thoại cố định: 0292 3894 142 Điện thoại di động: 091 8855287

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

Cao Minh Chu  
PGĐ Sở Y tế