

Số: 180000001/PCBA-LS

Tỉnh Lạng Sơn, ngày 07 tháng 02 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 VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LẠNG SƠN

2. Địa chỉ: SỐ 83 ĐƯỜNG TAM THANH , PHƯỜNG TAM THANH , THÀNH PHỐ LẠNG SƠN, Phường Tam Thanh, Lạng Sơn, Tỉnh Lạng Sơn

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/NK-cty Ngày: 07/02/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe đẩy cáng hợp kim nhôm dùng trong bệnh viện

Chủng loại/mã sản phẩm: YQC-2L

Tên cơ sở sản xuất: ZHANGJIAGANG RIXIN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No 427 Yangjin Road, Jinfeng, Zhangjagang, Jiangsu, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: công ty cp dược phẩm và trang thiết bị y tế Lạng Sơn

Địa chỉ chủ sở hữu: số 83 đường Tam Thanh , phường Tam Thanh , thành phố Lạng Sơn

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: công ty cp dược phẩm và trang thiết bị y tế Lạng Sơn

Địa chỉ: Số 83 đường Tam Thanh , phường Tam Thanh , thành phố Lạng Sơn , Phường Tam Thanh, Lạng Sơn, Tỉnh Lạng Sơn

Điện thoại cố định: 02053847465 Điện thoại di động: 0949275083

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

Hoàng Văn Nguyễn