

Số: 180000040/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 03 tháng 04 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HONG KY VIỆT NAM
- Địa chỉ: Đường D2, Khu sản xuất Bình Chuẩn, Phường Bình Chuẩn, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2603-1/CBA_HK Ngày: 26/03/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Xe cầu người
Chủng loại/mã sản phẩm: 7506; 7507
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, Phường Uyên Hưng, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Hong Ky Việt Nam
Địa chỉ chủ sở hữu: Đường D2, Khu sản xuất Bình Chuẩn, Phường Bình Chuẩn, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
- 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, Khu công nghiệp Nam Tân Uyên mở rộng, Phường Uyên Hưng, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương
Điện thoại cố định: 06503639270 Điện thoại di động:
- 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

Ngô Tùng Châu