

Số: 180000002/PCBA-KG

Tỉnh Kiên Giang, ngày 30 tháng 08 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 XÂY DỰNG VÀ SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VẬT TƯ Y TẾ T M T KIÊN GIANG

2. Địa chỉ: L6 Căn số 9 đường 27 khu đô thị Phú Cường, Phường An Hòa, Rạch Giá, Tỉnh Kiên Giang

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/TMT-SYT Ngày: 27/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KHÓA CHẠC BA

Chủng loại/mã sản phẩm: 582862, 583424

Tên cơ sở sản xuất: ELCAM MEDICAL A.C.A.L

Địa chỉ cơ sở sản xuất: KIBBUTZ BAR-AM 138600 ISRAEL

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO

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

Tên chủ sở hữu: ELCAM MEDICAL A.C.A.L

Địa chỉ chủ sở hữu: KIBBUTZ BAR-AM 138600 ISRAEL

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

Hồng Tuấn Dũng