

Số: 180001794/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 09 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 SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ KHÁNH LINH
2. Địa chỉ: Số 21 phố Vũ Xuân Thiều - Phường Sài Đồng - Quận Long Biên - TP.Hà Nội, Phường Sài Đồng, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2018/VPCTY-SYT Ngày: 17/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Mắt kính bằng nhựa

Chủng loại/mã sản phẩm: CR-39 1.56; CR-39 1.61; CR-39 1.67

Tên cơ sở sản xuất: DANYANG AIDAIYA OPTICAL CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 16 Bei yuan Road, Development Danyang City, Jiangsu, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: DANYANG AIDAIYA OPTICAL CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 16 Bei yuan Road, Development Danyang City, Jiangsu, China

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng