

Số: 607/2017/PTN-SYT

Hung Yên, ngày 09 tháng 6 năm 2017

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 LINH ĐẠT
2. Địa chỉ: Km 31+500 quốc lộ 5, thôn Trại, xã Dị Sử, huyện Mỹ Hào, Hưng Yên
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1405 Ngày: 14/5/2017.
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Tên trang thiết bị y tế: LINH ĐẠT COOLING SHEET FOR CHILDREN
Chủng loại/mã sản phẩm: Miếng dán hạ sốt
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Fuso Teiyaku Qingdao
Địa chỉ cơ sở sản xuất: số 200, đường Zhuzhou, quận Laoshan, thành phố Qingdao, tỉnh Shandong, 266101, Trung Quốc
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003 YY/T028-2003
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Fuso Teiyaku Qingdao
Địa chỉ cơ sở sản xuất: số 200, đường Zhuzhou, quận Laoshan, thành phố Qingdao, tỉnh Shandong, 266101, Trung Quốc
6. Thông tin về cơ sở bảo hành: không áp dụng
Tên cơ sở:
Địa chỉ:
Điện thoại cố định: Điện thoại di động:
7. Thành phần hồ sơ:
 - 1 Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A ☒
 - 2 Bản phân loại trang thiết bị y tế ☒
 - 3 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế ☐
 - 4 Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ☒
 - 5 Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế ☒
 - 6 Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành ☐
 - 7 Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế ☒
 - 8 Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng ☒
 - 9 Giấy chứng nhận hợp chuẩn ☐
 - 10 Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế ☒
 - 11 Mẫu nhãn trang thiết bị y tế ☒

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Các Phó giám đốc SYT;
- Công TTĐT SYT Hưng Yên;
- Lưu: VT, NVY.



**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Quang Chung