

Số: 190001328/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 09 năm 2019

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 NGÂN CƯỜNG
2. Địa chỉ: Tầng 2, số 161 Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1609/CBA - KTD Ngày: 17/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khung tập đi cho người khuyết tật

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: FoshanRongjun Medical - Beauty Equipment Co.,Ltd Trung Quốc

Địa chỉ chủ sở hữu: No.2 Building, Shadunhu Industry Park, Qiaojin North Road, Danzao Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI NGÂN CƯỜNG

Địa chỉ: Tầng 2, số 161 Đường Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904153003 Điện thoại di động: 0916766995

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Khung tập đi cho người khuyết tật	RJ-Z914L-5	FoshanRongjun Medical & Cosmetic Equipment Co.,Ltd Trung Quốc	FoshanRongjun Medical - Beauty Equipment Co.,Ltd Trung Quốc	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI NGÂN CƯỜNG	Tầng 2, số 161 Đường Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
2		RJ-Z912L-5				