

Số: 190001437/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 10 năm 2019

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 CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU KỸ THUẬT ÂU VIỆT
- Địa chỉ: Liên kê 20, Lô 17, khu đô thị mới Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2.10.2019/VBCB1 Ngày: 03/10/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Giường đa năng
Chủng loại/mã sản phẩm: 535H1
Tên cơ sở sản xuất: Chen Kuang Industries Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.11, Ln.295, Sec.6, Hanxi W.Rd, Tanzi Dist., Taichung City 427, Taiwan
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Chen Kuang Industries Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.11, Ln.295, Sec.6, Hanxi W.Rd, Tanzi Dist., Taichung City 427, Taiwan
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Kỹ thuật Âu Việt
Địa chỉ: Liên kê 20, lô 17, khu đô thị mới Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 024.22397165 Điện thoại di động:

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 TTBYT 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