

Số :170001052/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 08 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 TNHH CHÂU DƯƠNG

2. Địa chỉ: Số 1, ngõ 2, phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0908/2017/CHAUDUONG Ngày: 09/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đai, nẹp chỉnh hình các loại

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: EN ISO 13485; ISO 10993; ISO 14971; ISO 980; MDD 93/42/EEC Annex VII

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

Tên chủ sở hữu: Special protectors Co., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 2FL., No.130, SHIN HU 3RD ROAD, NEI HU DISTRICT, TAIPEI 114, ĐÀI LOAN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CHÂU DƯƠNG

Địa chỉ: Số 2/1, phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435764436 Điện thoại di động: 0904059079

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 trang thiết bị y tế	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

**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
	<b>Đai, nẹp chỉnh hình các loại</b>					
1	Đai cột sống	NB 8821	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Công ty TNHH Châu Dương	Số 2/1, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội ĐT: 02435764436 DD: 0904059079
2		NB8921	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Công ty TNHH Châu Dương	Số 2/1, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội ĐT: 02435764436 DD: 0904059079
3		SP1018	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Công ty TNHH Châu Dương	Số 2/1, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội ĐT: 02435764436 DD: 0904059079
4		SP265	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Công ty TNHH Châu Dương	Số 2/1, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội ĐT: 02435764436 DD: 0904059079
5		SP783	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Công ty TNHH Châu Dương	Số 2/1, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội ĐT: 02435764436 DD: 0904059079
6		SP6814	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Công ty TNHH Châu Dương	Số 2/1, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội ĐT: 02435764436 DD: 0904059079
7	Đai hỗ trợ chi dưới	SP197K	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Công ty TNHH Châu Dương	Số 2/1, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội ĐT: 02435764436 DD: 0904059079
8	Đai hỗ trợ chi trên	SP527	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Công ty TNHH Châu Dương	Số 2/1, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội ĐT: 02435764436 DD: 0904059079
9		SP167A	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Công ty TNHH Châu Dương	Số 2/1, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội ĐT: 02435764436 DD: 0904059079
10		SP202	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Công ty TNHH Châu Dương	Số 2/1, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội ĐT: 02435764436 DD: 0904059079
11		SP260A	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Công ty TNHH Châu Dương	Số 2/1, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội ĐT: 02435764436 DD: 0904059079
12		SP6620	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Công ty TNHH Châu Dương	Số 2/1, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội ĐT: 02435764436 DD: 0904059079
13	Đai hỗ trợ chi trên	SP197R	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Công ty TNHH Châu Dương	Số 2/1, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội ĐT: 02435764436 DD: 0904059079
14		SP2040	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Công ty TNHH Châu Dương	Số 2/1, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội ĐT: 02435764436 DD: 0904059079
15		SP208	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Công ty TNHH Châu Dương	Số 2/1, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội ĐT: 02435764436 DD: 0904059079
16		SP2185C	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Công ty TNHH Châu Dương	Số 2/1, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội ĐT: 02435764436 DD: 0904059079
17		SP2187	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Special protectors Co., Ltd, Đà Loan	Công ty TNHH Châu Dương	Số 2/1, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội ĐT: 02435764436 DD: 0904059079