

Số :170001086/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ANH KHOA

2. Địa chỉ: 883 Đường 3/2,, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/VBCBLA/AK.17 Ngày: 15/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân (điều khiển tay quay), Giường bệnh nhân (cấp cứu đa năng, điều khiển bằng điện).

Chủng loại/mã sản phẩm: HCB-M340, HCB-K3031, HCB 7031, HCB-9433-C2.

Tên cơ sở sản xuất: Acare Medical Science Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 6, Hongxingyi Road, Hongwan Industrial Park, Nanping Xiangzhou District, Zhuhai 519060 P. R. China.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Acare Medical Science Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 6, Hongxingyi Road, Hongwan Industrial Park, Nanping Xiangzhou District, Zhuhai 519060 P. R. China.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Anh Khoa

Địa chỉ: 883, Đường 3/2, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 39552159 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	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

Phạm Thị Thanh Huyền