

Số :170000755/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 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 THIẾT BỊ Y TẾ HÓA CHẤT VÀ HÓA MỸ PHẨM

2. Địa chỉ: Số 10 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2007XB/HCHMP/2017 Ngày: 21/07/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe lăn có bộ cho người khuyết tật

Chủng loại/mã sản phẩm: X8, X7

Tên cơ sở sản xuất: ANCHENG MEDICAL EQUIPMENT INTERNATIONAL CO., LIMITED

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xiangang Industry Zone, Dali Town, Nanhai District, Foshan, Guangdong, China

Tiêu chuẩn áp dụng: CE 02224, CE 02225

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

Tên chủ sở hữu: ANCHENG MEDICAL EQUIPMENT INTERNATIONAL CO., LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 803, Chevalier House, 45-51 Chatham Road South, Tsim Sha Tsui, Kowloon, HongKong

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HÓA CHẤT VÀ HÓA MỸ PHẨM

Địa chỉ: Số 10 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435765497 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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng