

Số :170000775/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 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 : 2407-1/CHAUDUONG Ngày: 25/07/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ khớp nối Cannuyn bóc thụt Douche Fitting Sets
Chủng loại/mã sản phẩm: 70-511-01; 70-511-02
Tên cơ sở sản xuất: HOSPITAL EQUIPMENT MANUFACTURING COMPANY
Địa chỉ cơ sở sản xuất: D-313, Sector-63, Noida, Distt. Gautam Budh Nagar, U.P. 201301, India
Tiêu chuẩn áp dụng: Medical Council Directive 93/42/EC
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: HOSPITAL EQUIPMENT MANUFACTURING COMPANY
Địa chỉ chủ sở hữu: D-313, Sector-63, Noida, Distt. Gautam Budh Nagar, U.P. 201301, India
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