

Số :170001145/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 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 : 2008/2017/CHAUDUONG Ngày: 17/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe tập đi cho người khuyết tật

Chủng loại/mã sản phẩm: W-18; W-14; W-57; W-67; W-9; W-47; W-79

Tên cơ sở sản xuất: GUANGDONG DAYANG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. TRUNG QUỐC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Changhongling Industrial park, Shishan, Foshan, Guangdong, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2012 +AC: 2012

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

Tên chủ sở hữu: GUANGDONG DAYANG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. TRUNG QUỐC

Địa chỉ chủ sở hữu: Changhongling Industrial park, Shishan, Foshan, Guangdong, China

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