

Số :170001160/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 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 THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU BÁCH THUẬN
2. Địa chỉ: Thôn 9, Xã Thạch Hoà, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Thạch Hoà, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 25-2017BT-YTHN Ngày: 16/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe lăn điện

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: LI WEI CHENG

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

Tên chủ sở hữu: LI WEI CHENG

Địa chỉ chủ sở hữu: Floor 2/3, Building 6, Opposite the Bus Stop, Yin Xing Street, Pingxiang, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Bách Thuận

Địa chỉ: Thôn 9, Xã Thạch Hoà, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội, VN, Xã Thạch Hoà, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0972895231 Điện thoại di động: 0972895231

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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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
1	Xe Lăn Điện	Chiếc	JRWD1801 JRWD1002 JRWD301 JRWD1803 JRWD501 JRWD601		GUANGXI PINGXIANG SHENG QI INVESTMENT CO., LTD / Jerry medical / Trung Quốc	Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Bách Thuận / Jerry medical / Việt Nam	Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Bách Thuận	Thôn 9, Xã Thạch Hoà, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội, VN