

Số :170001334/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 09 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC PHƯƠNG
2. Địa chỉ: 340 Âu Dương Lân, Phường 03, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : VBCB/ PLA/ DP/082017 Ngày: 29/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: giường bệnh nhân

Chủng loại/mã sản phẩm: E05, E28, M16,M17

Tên cơ sở sản xuất: Hengshui Hengzekang Medical Equipment Co.Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Dafenglin Village, Guangchuan Town , Hengshui City, Hebei Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2003, ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: Hengshui Hengzekang Medical Equipment Co.Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Dafenglin Village, Guangchuan Town , Hengshui City, Hebei Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC PHƯƠNG

Địa chỉ: 340 ÂU DƯƠNG LÂN , Phường 03, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839832739 Điện thoại di động: 0938062808

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