

Số :170001458/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 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 TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THÁI HUNG
2. Địa chỉ: số 176 Tổ 9 Thạch Bàn, Long Biên, Hà nội., Phường Thạch Bàn, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0609/CBA-THAI HUNG Ngày: 06/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Xe lăn cho người tàn tật
Chủng loại/mã sản phẩm: X7; X8; X9; X12; X58L; X63L; X68; X72; X75; X79J; X39BJ; X98L
Tên cơ sở sản xuất: Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 23-1, Yangfeng Industrial Area, Shishan town, Nanhai district, Foshan City, Guangdong, China
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 23-1, Yangfeng Industrial Area, Shishan town, Nanhai district, Foshan City, Guangdong, China
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THÁI HUNG

Địa chỉ: 176 tổ 9 Thạch Bàn, Phường Thạch bàn, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Phường Thạch Bàn, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435765479 Điện thoại di động: 09146611268

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