

Số :170000001/PCBA-PT

Tỉnh Phú Thọ, ngày 09 tháng 10 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 CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Khu 8 Xã Phù Ninh, Huyện Phù Ninh, Tỉnh Phú Thọ, Xã Phù Ninh, Huyện Phù Ninh, Tỉnh Phú Thọ
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 61/2017/CV-DLVN Ngày: 05/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh, cang vận chuyên, tủ đầu giường

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: CE

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

Tên chủ sở hữu: Jiangsu Aegean Technology Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Đường Longtanwan Hexing, thành phố Jinfeng, tỉnh Zhangjiagang, Trung Quốc

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần dược liệu việt nam

Địa chỉ: Khu 8, xã Phù Ninh, huyện Phù Ninh, Tỉnh Phú Thọ, Việt nam, Xã Phù Ninh, Huyện Phù Ninh, Tỉnh Phú Thọ

Điện thoại cố định: 02106565689 Điện thoại di động:

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**

Trần Minh Khánh

DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Giường bệnh	AG- BMS001	Jiangsu Aegean Technology Co.,Ltd	Đường Longtanwan Hexing, thành phố Jinfeng, tỉnh Zhangjiagang, Trung Quốc	Trung Quốc
2	Cáng vận chuyển bệnh nhân	AG-HS002	Jiangsu Aegean Technology Co.,Ltd	Đường Longtanwan Hexing, thành phố Jinfeng, tỉnh Zhangjiagang, Trung Quốc	Trung Quốc
3	Tủ đầu giường	AG-BC005	Jiangsu Aegean Technology Co.,Ltd	Đường Longtanwan Hexing, thành phố Jinfeng, tỉnh Zhangjiagang, Trung Quốc	Trung Quốc