

Số :170002564/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 tháng 11 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 SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI NGÂN CƯỜNG
2. Địa chỉ: Tầng 2, số 161 Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 11212/CBA-NGANCUONG Ngày: 22/11/2017

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: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: MDD 93/42/EEC Medical Device Directive/Annex VII Class I Non-Sterile

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

Tên chủ sở hữu: Foshan Rongjun Medical-Beauty Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.2 Building, Shadunhu Industrial Center Jinsha, Danzao Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI NGÂN CƯỜNG

Địa chỉ: Tầng 2, số 161 Đường Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904153003 Điện thoại di động: 0916766995

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 TTBYT	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	CHỨNG 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 CHO NGƯỜI TÀN TẬT	RJ-W809 RJ-C609(U)	01 sản phẩm/thùng	Foshan Rongjun Medical & Cosmetic Equipment Co., Ltd, Trung Quốc	Foshan Rongjun Medical-Beauty Equipment Co., Ltd, Trung Quốc	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI NGÂN CƯỜNG	Tầng 2, số 161 Đường Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội.