

Số :170002837/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 12 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 CTCARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 60/19 Trần Hưng Đạo, Phường 07, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 11102/CBA-CTCARE Ngày: 11/12/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe lăn dành 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: Annex V, Section 3 of the Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Jerry Medical Instrument (Sanghai) Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 615, Fengdeng Rd., Malu Town, Jiading District, Shanghai, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CTCARE VIỆT NAM

Địa chỉ: 60/19 Trần Hưng Đạo, phường 07, quận 5, thành phố Hồ Chí Minh, Phường 07, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0978908811 Điện thoại di động: 0978908811

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

Phạm Thị Thanh Huyền

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 dành cho người tàn tật	JRWD301	01 chiếc/thùng	Jerry Medical Instrument (Shanghai) Co., Ltd, Trung Quốc	Jerry Medical Instrument (Shanghai) Co., Ltd, Trung Quốc	CÔNG TY TNHH CTCARE VIỆT NAM	60/19 Trần Hưng Đạo, Phường 07, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2		JRWD302					
3		JRWD502					
4		JRWD1002					
5							