

Số: 170002923/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 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 THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG Á
2. Địa chỉ: Lô A2-CN3 Cụm công nghiệp Từ Liêm, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0112-2017 Ngày: 22/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đệm chống loét

Chủng loại/mã sản phẩm: LATTICE

Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485 : 2003

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

Tên chủ sở hữu: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Đông Á

Địa chỉ: Lô A2- CN3 Cụm Công Nghiệp Từ Liêm, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 783 1673 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 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