

Số: 180001343/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 tháng 07 năm 2018

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CHÂU DƯƠNG
- Địa chỉ: Số 1, ngõ 2, phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2018/101CD-CB Ngày: 13/07/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Nạng cho người khuyết tật  
Chủng loại/mã sản phẩm: B-924; B-926; B-932; B-934; C-25; C-37; C-31; C-33  
Tên cơ sở sản xuất: GUANGDONG KAIYANG MEDICAL TECHNOLOGY GROUP CO., LTD. TRUNG QUỐC  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Yanfeng Industrial Area, Dali Town, NanHai District, Foshan, QuangDong, Trung Quốc  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: GUANGDONG KAIYANG MEDICAL TECHNOLOGY GROUP CO., LTD. TRUNG QUỐC  
Địa chỉ chủ sở hữu: Yanfeng Industrial Area, Dali Town, NanHai District, Foshan, QuangDong, Trung Quốc
- Thông tin về cơ sở bảo hành:  
(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CHÂU DƯƠNG  
Địa chỉ: Số 2/1, phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 02435764436 Điện thoại di động: 0904059079
- 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