

Số: 180001669/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 08 năm 2018

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 CHÂU Á VĨ ĐẠI

2. Địa chỉ: 802 An DƯƠNG VƯƠNG, Phường 13, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: GREATASIA - 03 Ngày: 22/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tay quay treo trần

Chủng loại/mã sản phẩm: JYT-DB

Tên cơ sở sản xuất: Xianju Yaocheng Medical Instrument Co.,Ltd China

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.155, Chuancheng Middle Road, Xianju, Taizhou, Zhejiang Province China

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2012

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

Tên chủ sở hữu: Xianju Yaocheng Medical Instrument Co.,Ltd China

Địa chỉ chủ sở hữu: No.155, Chuancheng Middle Road, Xianju, Taizhou, Zhejiang Province China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Châu Á Vĩ Đại

Địa chỉ: 802 An Dương Vương, Phường 13, Quận 6, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam , Phường 13, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3755 4931

Điện thoại di động: 028 3755 4931

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