

Số: 180001652/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 09 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 DƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 1, ngõ 2, phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2018/ 108CD-CB Ngày: 25/08/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe lăn cho người khuyết tật

Chủng loại/mã sản phẩm: X-9; X-97; X-9B; X-97J; X-11; X-63L; X-16LJ; X-7L; X-39B; X-37BJ; X-69; X-8; X-600; X-980L; X-91L; X-75; X-35; X-601; X-307; X-303; X-8C; X-7; X-607; X-300L; XE-122L; XE-110LA; XE-110A

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

5. 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

6. 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

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