

Số: 200000540/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 04 năm 2020

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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC PHƯƠNG
2. Địa chỉ: 340 Âu Dương Lân, Phường 03, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: DP24122019/VBLA Ngày: 01/04/2020

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: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2018

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

Tên chủ sở hữu: Hengshui Plus Medical Devices Technology Co., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 1301, 13 Floor, Unit 1 , Building 9, Xiangxielidu (south), No 556 West Daqing Road Taocheng District, Hengshui China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC PHƯƠNG

Địa chỉ: 340 ÂU DƯƠNG LÂN , Phường 03, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839832739 Điện thoại di động: 0938062808

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM
1	GIƯỜNG BỆNH NHÂN CẤP CỨU DÙNG TAY QUAY	CÁI	TJM-G01,
2			TJM-G01B
3			TJM-G02
4			TJM-G02B
5			TJM-G03
6			TJM-G03B
7			TJM-G04
8			TJM-G05
9			TJM-G06
10			TJM-G07
11			TJM-G08
12			TJM-G09
13			TJM-G10
14			TJM-GD01,
15			TJM-GD02,

BẢNG KÊ CHI TIẾT

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)
THÙNG CATTON

TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT

HEBEI ERYOU MEDICAL DEVICES CO.,LTD
HENGSHUI /CHINA
CHINA

HEBEI ERYOU MEDICAL DEVICES CO.,LTD
HENGSHUI /CHINA

TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU

HENGSHUI PLUS MEDICAL DEVICES TECHNOLOGY CO., LTD

TAJEMY

CHINA

HENGSHUI PLUS MEDICAL DEVICES TECHNOLOGY CO., LTD

TAJEMY/CHINA