

Số :170000651/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 07 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 CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ KỸ THUẬT AGE
2. Địa chỉ: Số 3 ngách 3/40, tổ 4, phường La Khê, quận Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 016/2017/AGE-PLTBYT Ngày: 17/07/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe cáng vận chuyên bệnh nhân loại 1 tay quay

Chủng loại/mã sản phẩm: LS-3C

Tên cơ sở sản xuất: Ningbo Hecai Medical Equipment Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kesan road, Ninghai Economic and Development Zone, Ningbo, China

Tiêu chuẩn áp dụng: Certificate for exportation of medical products-CFS, CE TUV Rheinland MDD 92/42/EEC, ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: Zhangjiagang Medycon Machinery Co. ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Dongqu Dadao Economic Developing Zhangjiagang city, Jiangsu province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ KỸ THUẬT AGE

Địa chỉ: Số 3 ngách 3/40, tổ 4, phường La Khê, quận Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam , Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0466506214 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 trang thiết bị y tế	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