

Số: 190001326/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 09 năm 2019

**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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ HỒNG HUNG  
2. Địa chỉ: Số 34 Ngõ 358/55/20, Phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12092019 Ngày: 13/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị vật lý trị liệu ( Xe đạp tập Phục hồi chức năng chân đế cố định)

Chủng loại/mã sản phẩm: EMT PLUS-A/ EMT PLUS-L/ EMT PLUS

Tên cơ sở sản xuất: Hanil-TM Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 107-2 Donghwagongdan-ro, Munmak, Wonju, Gangwon, South Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: Iso

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

Tên chủ sở hữu: Hanil-TM Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 107-2 Donghwagongdan-ro, Munmak, Wonju, Gangwon, South Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần thương mại và dịch vụ Hồng Hung

Địa chỉ: Số 34 ngõ 358/55/20, Phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462951330 Điện thoại di động:

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**

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng