

Số: 190001608/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 11 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 TNHH BÁCH KỲ PHƯƠNG
2. Địa chỉ: Số nhà 11, dãy 9, tổ 44B, tập thể 361, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01112019BKP-A Ngày: 05/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị Vật lý trị liệu Phục hồi chức năng. Hệ thống tập phục hồi

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: Tiêu chuẩn ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Preventive Medical Health Care Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 135-3 1F, Nantian St., Fengyuan Dist, Taichung City 420, Taiwan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: công ty TNHH Bách Kỳ Phương

Địa chỉ: 11/9 tổ 44B TT361, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437739495 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Model	Quy cách đóng gói	Hãng nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Thiết bị vật lý trị liệu Phục hồi chức năng. Hệ thống máy tập phục hồi chức năng.	Hệ thống	CS-101	01 Hệ thống/ Thùng	Preventive Medical Health Care Co., Ltd – Đài Loan	Preventive Medical Health Care Co., Ltd – Đài Loan	Công ty TNHH Bách Kỳ Phương	Số 19, ngõ 49/64 Huỳnh Thúc Kháng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội
		Hệ thống	CS-102	01 Hệ thống/ Thùng				
		Hệ thống	CS-103	01 Hệ thống/ Thùng				
		Hệ thống	CS-104	01 Hệ thống/ Thùng				
		Hệ thống	CS-105	01 Hệ thống/ Thùng				
		Hệ thống	CS-106	01 Hệ thống/ Thùng				
		Hệ thống	CS-107	01 Hệ thống/ Thùng				
		Hệ thống	CS-108	01 Hệ thống/ Thùng				