

Số: 190001634/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 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 THIẾT BỊ PHÚ THÁI
2. Địa chỉ: Số 05, Vọng Đức, Hàng Bài, Hoàn Kiếm, Hà Nội, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 051119/PT Ngày: 06/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy tập toàn thân (Hệ thống tập đa năng)

Chủng loại/mã sản phẩm: KD-GXQ-04

Tên cơ sở sản xuất: Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Maojia Village, Lijia Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Maojia Village, Lijia Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ PHÚ THÁI

Địa chỉ: Số 5, phố Vọng Đức, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0987847184 Điện thoại di động: 0987847184

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