

Số :170001042/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 08 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ HẢI MINH

2. Địa chỉ: Xóm Chàng Trứng, Xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : HM-ALEX03 Ngày: 11/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống tập chi trên, chi dưới 10 kiểu tập

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 13485

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

Tên chủ sở hữu: Alexandave Industries Co., ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 9F-1, No.203, Gong Yuan Road, Linkou New Taipei City 244, Taiwan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh

Địa chỉ: Xóm Chàng Trứng, Xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0466750003 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
	HỆ THỐNG TẬP CHI TRÊN CHI DƯỚI 10 KIỂU TẬP	Bộ	G-GT-1247	thùng carton	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
1	Khung chính	Chiếc	Z-GH-1	thùng carton	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
2	Dụng cụ tập cơ chân	Chiếc	Z-GH-6	thùng carton	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
3	Dụng cụ tập cơ mông, bắp chân	Chiếc	Z-GH-8	thùng carton	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
4	Dụng cụ tập cơ lưng, cơ ngực	Chiếc	Z-GH-7	thùng carton	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
5	Dụng cụ tập bước	Chiếc	Z-GH-3	thùng carton	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
6	Dụng cụ tập sức kéo	Chiếc	Z-GH-9	thùng carton	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
7	Thang tập ngón tay	Chiếc	Z-GH-2	thùng carton	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
8	Dụng cụ tập thăng bằng	Chiếc	Z-GH-10	thùng carton	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
9	Dụng cụ tập cơ lưng, cánh tay	Chiếc	Z-GH-5	thùng carton	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
10	Dụng cụ tập phân xạ cơ tay	Chiếc	Z-GH-4	thùng carton	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
11	Bóng mềm	Chiếc		thùng carton	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
12	Đai cuốn mắt cá chân	Chiếc	WT-AWA	thùng carton	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
13	Tạ mềm tập phục hồi chức năng bàn tay	Chiếc	DB-KDBS	thùng carton	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Alexandave Industries Co., Ltd, Đài loan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam

221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231

