

Số :170001267/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 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 TNHH DƯỢC VIỆT Ý
2. Địa chỉ: Số 14, ngõ 168/2/43, đường Phan Trọng Tuệ, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/VY-TBYT Ngày: 21/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đai hỗ trợ đầu gối, thắt lưng-cột sống, cổ tay

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 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: SKMMEDICAL

Địa chỉ chủ sở hữu: 18, Maebongsan-ro, Mapo-gu, Seoul, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược Việt Ý

Địa chỉ: Số 14, ngõ 168/2/43, đường Phan Trọng Tuệ, xã Tam hiệp, huyện Thanh trì, thành phố Hà Nội, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0979.157.668 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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **CÔNG TY TNHH DƯỢC VIỆT Ý**
 Địa chỉ: **Số 14, ngõ 168/2/43, đường Phan Trọng Tuệ, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội**

Ngày 15 tháng 08 năm 2017

TT	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
1.	Đai hỗ trợ thắt lưng, cột sống	Cái	OSW-02A		SKMMEDICAL - Hàn Quốc	SKMMEDICAL - Hàn Quốc	Công ty TNHH Dược Việt Ý	Số 14, ngõ 168/2/43, đường Phan Trọng Tuệ, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội
2.	Đai hỗ trợ thắt lưng, cột sống	Cái	OSW-03A					
3.	Đai hỗ trợ đầu gối	Cái	OSK-01A					
4.	Đai hỗ trợ đầu gối	Cái	OSK-02A					
5.	Đai hỗ trợ đầu gối	Cái	OSK-03A					
6.	Đai hỗ trợ cổ tay	Cái	OSR-01A					

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Mai Hưng Kỳ