

Số :170001470/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 09 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 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 : 01092017 Ngày: 11/09/2017

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: 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., Quận Fengyuan, thành phố Taichung 420, Đài Loan (R.O.C)

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 | 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 | 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 tập phục hồi. | Hệ thống | SC-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 | SC-102 | 01 Hệ thống/ Thùng | | | | |
| | | Hệ thống | SC-103 | 01 Hệ thống/ Thùng | | | | |
| | | Hệ thống | SC-104 | 01 Hệ thống/ Thùng | | | | |
| | | Hệ thống | SC-105 | 01 Hệ thống/ Thùng | | | | |
| | | Hệ thống | SC-106 | 01 Hệ thống/ Thùng | | | | |
| | | Hệ thống | SC-107 | 01 Hệ thống/ Thùng | | | | |
| | | Hệ thống | SC-108 | 01 Hệ thống/ Thùng | | | | |