

Số :170001618/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VẠN XUÂN
2. Địa chỉ: Số 1 ngách 34A/36, Phố Trần Phú, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 06/VX Ngày: 18/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe đạp 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 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Promedi Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: RM 201, 209, 2-Dong, 42-10 Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, Rep. of Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần thiết bị y tế Vạn Xuân

Địa chỉ: Số 1, ngách 34A/36, phố Trần Phú, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436740762 Điện thoại di động: 0904005368

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	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	Xe đạp tập	chiếc	MC-1	Promedi Co.,Ltd, Hàn Quốc	Promedi Co.,Ltd, Hàn Quốc	Công ty cổ phần thiết bị y tế Vạn Xuân	Số 1, ngách 34A/36, phố Trần Phú, phường Điện Biên, quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam
2	Xe đạp tập	chiếc	MC-2	Promedi Co.,Ltd, Hàn Quốc	Promedi Co.,Ltd, Hàn Quốc	Công ty cổ phần thiết bị y tế Vạn Xuân	Số 1, ngách 34A/36, phố Trần Phú, phường Điện Biên, quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam
3	Xe đạp tập	chiếc	MC-3	Promedi Co.,Ltd, Hàn Quốc	Promedi Co.,Ltd, Hàn Quốc	Công ty cổ phần thiết bị y tế Vạn Xuân	Số 1, ngách 34A/36, phố Trần Phú, phường Điện Biên, quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam



**GIÁM ĐỐC**  
*Đinh Đức Duy*