

Số :170001619/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 : 07/VX Ngày: 19/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy tập cường bức chi trên

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

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	Máy tập cường bức chi trên	Chiếc	CPS-3000	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	Máy tập cường bức chi trên	Chiếc	CPS-4000	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
Phụ kiện đi kèm							
1	Phụ kiện trục xoay ngang	Chiếc	CPS-3000	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	Phụ kiện trục xoay đứng	Chiếc	CPS-3000	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	Phụ kiện công tắc khẩn cấp	Chiếc	CPS-3000	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
4	Phụ kiện Bảng điều khiển cầm tay	Chiếc	CPS-3000	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
5	Phụ kiện trục xoay ngang	Chiếc	CPS-4000	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
6	Phụ kiện trục xoay đứng	Chiếc	CPS-4000	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

7	Phụ kiện công tắc khẩn cấp	Chiếc	CPS-4000	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
8	Phụ kiện Bảng điều khiển cầm tay	Chiếc	CPS-4000	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

Đại diện Công ty



M.S.D.N : 0105770260
 CÔNG TY
 CỔ PHẦN
 THIẾT BỊ Y TẾ
 VẠN XUÂN
 TP. HÀ NỘI - Q. BA ĐÌNH

GIÁM ĐỐC
Dinh Đức Duy