

Số :170002031/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 10 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 TRAWISE
2. Địa chỉ: Tầng 3, Số 1 Phố Bà Triệu, Phường Tràng Tiền, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/TCTB-Pulley/SYTHN Ngày: 12/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị tập tự do toàn thân

Chung 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: EC Directive 93/42/EEC for Class I Medical Device

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

Tên chủ sở hữu: Ab HUR Oy

Địa chỉ chủ sở hữu: Patamaentie 4, FI-67100 Kokkola, Finland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trawise

Địa chỉ: Tầng 3, Số 1 Bà Triệu, Phường Tràng Tiền, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439901106 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

Hà nội, ngày 11 tháng 10 năm 2017

## VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

**Kính gửi: SỞ Y TẾ HÀ NỘI**

**1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRAWISE**

Mã số thuế: 0107577512

Địa chỉ: Tầng 3, Số 1 Phố Bà Triệu, Phường Tràng Tiền, Quận Hoàn Kiếm, Hà nội

Điện thoại: 024.3990 1106

Email:

**2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:**

Họ và tên: Nguyễn Thị Phương

Số CMND: 013161626

Điện thoại: 024.3990 1106

**3. Trang thiết bị thuộc loại A:**

Tên trang thiết bị y tế: **Thiết bị tập tự do toàn thân**

Model sản phẩm: Theo danh sách đính kèm

Quy cách đóng gói: Theo qui định của nhà sản xuất

Tên cơ sở sản xuất: AB HUR OY

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Patamaentie 4, FI-67100 Kokkola, Phần lan

Tiêu chuẩn áp dụng: EC Directive 93/42/EEC, Class I

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

Tên chủ sở hữu: AB HUR OY

Địa chỉ chủ sở hữu: Patamaentie 4, FI-67100 Kokkola, Phần lan

**5. Thông tin về cơ sở bảo hành :**

Tên cơ sở: Công ty TNHH Trawise

Địa chỉ: Tầng 3, Số 1 Bà Triệu, Quận Hoàn Kiếm, Hà nội

Điện thoại cố định: 024.3990 1106



## Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1	Giấy chứng nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật
5	Tài liệu hướng dẫn sử dụng
6	Mẫu nhãn trang thiết bị

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

**CÔNG TY TNHH TRAWISE**

Giám đốc



**NGUYỄN THỊ PHƯỢNG**



**CÔNG TY TNHH TRAWISE**

Địa chỉ: Tầng 3, Số 1 Bà Triệu, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Điện thoại: 024.3990 1106

## DANH SÁCH CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Tên cơ sở bảo hành** : CÔNG TY TNHH TRAWISE

**Địa chỉ cơ sở bảo hành** : Số 1, Bà Triệu, Phường Trảng Tiên, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	MODEL / MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT / HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU / HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Thiết bị tập tự do toàn thân loại gắn tường, lực tập tối đa 20kg, kiểu Analog 8820 HUR Pulley wall-mounted (max 20kg)	Bộ	8820	Ab HUR Oy / Phần lan	Ab HUR Oy / Phần lan
2	Thiết bị tập tự do toàn thân loại gắn tường, lực tập tối đa 20kg, màn hình SmartTouch ST8820 HUR Pulley wall-mounted (max 20kg)	Bộ	ST8820	Ab HUR Oy / Phần lan	Ab HUR Oy / Phần lan
3	Thiết bị tập tự do toàn thân loại gắn tường, lực tập tối đa 30kg, kiểu Analog 8830 HUR Pulley wall-mounted (max 30kg)	Bộ	8830	Ab HUR Oy / Phần lan	Ab HUR Oy / Phần lan
4	Thiết bị tập tự do toàn thân loại gắn tường, lực tập tối đa 30kg, màn hình SmartTouch ST8830 HUR Pulley wall-mounted (max 30kg)	Bộ	ST8830	Ab HUR Oy / Phần lan	Ab HUR Oy / Phần lan
5	Thiết bị tập tự do toàn thân loại đứng độc lập, lực tập tối đa 20kg, kiểu Analog 8821 HUR Pulley free standing (max 20kg)	Bộ	8821	Ab HUR Oy / Phần lan	Ab HUR Oy / Phần lan
6	Thiết bị tập tự do toàn thân loại đứng độc lập, lực tập tối đa 20kg, màn hình SmartTouch ST8821 HUR Pulley free standing (max 20kg)	Bộ	ST8821	Ab HUR Oy / Phần lan	Ab HUR Oy / Phần lan
7	Thiết bị tập tự do toàn thân loại đứng độc lập, lực tập tối đa 30kg, kiểu Analog 8831 HUR Pulley free standing (max 30kg)	Bộ	8831	Ab HUR Oy / Phần lan	Ab HUR Oy / Phần lan
8	Thiết bị tập tự do toàn thân loại đứng độc lập, lực tập tối đa 30kg, màn hình SmartTouch ST8831 HUR Pulley free standing (max 30kg)	Bộ	ST8831	Ab HUR Oy / Phần lan	Ab HUR Oy / Phần lan