

Số :170002323/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 11 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 : 01112017 Ngày: 10/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường tập Vật lý trị liệu phục hồi chức năng

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: Tiêu chuẩn quản lý chất lượng CE

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

Tên chủ sở hữu: Wesseling BV

Địa chỉ chủ sở hữu: Venenweg 31, 1161 AK, Zwanenburg, Netherlands

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 TTBYT	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	Giường tập Vật lý trị liệu phục hồi chức năng.	Cái	BASIX5EMW	01 cái/ Thùng	Wesseling BV – Hà Lan	Wesseling BV – Hà Lan	Công ty TNHH Bách Kỳ Phương	Số 19, ngõ 49/64 Huỳnh Thúc Kháng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội
		Cái	BASIX5EMW	01 cái/ Thùng				