

Số: 180000043/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 01 năm 2018

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 EMED VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 21, ngách 109/23, ngõ 109, đường Bằng A, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/EME-TBYT Ngày: 27/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng chun y tế hỗ trợ 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: EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Tynor Orthotics Pvt Ltd,

Địa chỉ chủ sở hữu: Plot No. 169-170, JLPL Industrial area, Sector-82, Mohali 160 055, Punjab, India

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN EMED VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 21, ngách 109/23, ngõ 109, đường Bằng A, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 628 65 704 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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU)	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	Băng thun hỗ trợ mắt cá chân - Model	Cái	D01		Tynor Orthotics Pvt Ltd,	Tynor Orthotics Pvt Ltd,	Công ty cổ phần EMED Việt Nam	Số 21, ngách 109/23, ngõ 109, đường Bằng A, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Băng thun hỗ trợ đầu gối - Model D04	Đôi	D04					
3	Băng thun hỗ trợ đầu gối - Model D07	Cái	D07					
4	Băng thun hỗ trợ đầu gối - Model D23	Cái	D23					
5	Băng thun hỗ trợ khuỷu tay - Model E11	Cái	E11					