

Số: 180000044/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: 02/EME-TBYT Ngày: 27/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đai 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 CÓ)	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	Đai hỗ trợ thắt lưng cột sống - Model	Cái	A01		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	Đai hỗ trợ thắt lưng cột sống - Model	Cái	A03					
3	Đai hỗ trợ thắt lưng cột sống - Model	Cái	A04					
4	Đai hỗ trợ thắt lưng cột sống - Model	Cái	A05					
5	Đai hỗ trợ thắt lưng cột sống - Model	Cái	A07					
6	Đai hỗ trợ vùng ngực - Model A11	Cái	A11					
7	Đai hỗ trợ thắt lưng cột sống - Model	Cái	A15					
8	Đai cổ mềm - Model B02	Cái	B02					
9	Đai cổ cứng - Model B05	Cái	B05					
10	Đai cổ cứng - Model B10	Cái	B10					
11	Đai hỗ trợ xương bánh chè - Model B19	Cái	D19					
12	Đai cuốn nóng - Model I71	Cái	I71					
13	Đai cuốn nóng - Model I44	Cái	I44					
14	Đai cuốn nóng - Model L23	Cái	L23					