

Số: 180000045/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: 03/EME-TBYT Ngày: 27/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nẹp 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	Nẹp cánh tay - Model C01	Cái	C01		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	Nẹp cánh tay - Model C02	Cái	C04					
3	Nẹp xương đòn số 8 - Model C05	Cái	C05					
4	Nẹp mắt cá chân - Model D02	Cái	D02					
5	Nẹp hỗ trợ khớp gối - Model D08	Cái	D08					
6	Nẹp hỗ trợ khớp gối - Model D09	Cái	D09					
7	Nẹp hỗ trợ khớp gối - Model D10	Cái	D10					
8	Nẹp hỗ trợ khớp gối - Model D11	Cái	D11					
9	Nẹp hỗ trợ khớp gối - Model D13	Cái	D13					
10	Nẹp hỗ trợ khớp gối - Model D28	Cái	D28					
11	Nẹp chân chống xoay - Model D41	Cái	D41					
12	Nẹp hỗ trợ cổ tay - Model E01	Cái	E01					
13	Nẹp hỗ trợ cổ tay - Model E43	Cái	E43					
14	Nẹp hỗ trợ cổ tay - Model E44	Cái	E44					
15	Nẹp (Đai) hỗ trợ khớp gối - Model J01	Cái	J01					
16	Nẹp hỗ trợ khớp gối - Model J05	Cái	J05					
17	Nẹp hỗ trợ khớp gối - Model J08	Cái	J08					
18	Nẹp hỗ trợ khớp gối - Model J09	Cái	J09					
19	Nẹp hỗ trợ ngón tay - Model F02	Cái	F02					
20	Nẹp hỗ trợ ngón tay - Model F03	Cái	F03					
21	Nẹp hỗ trợ ngón tay - Model F04	Cái	F04					
22	Nẹp hỗ trợ ngón tay - Model F06	Cái	F06					