

Số: 180000065/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 TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN HÀ
2. Địa chỉ: Số 15 ngách 230/118 ngõ 230, Phố Định Công Thượng, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 122017/TH-ISF Ngày: 28/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống thiết bị tập phục hồi chức năng bằng kỹ thuật số

Chủng loại/mã sản phẩm: Isoforce

Tên cơ sở sản xuất: TUR Therapietechnik GmbH, Đức

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Grubenstrabe 20, DE – 18055 Rostock, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: Dùng cho khoa phục hồi chức năng

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

Tên chủ sở hữu: TUR Therapietechnik GmbH, Đức

Địa chỉ chủ sở hữu: Grubenstrabe 20, DE – 18055 Rostock, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM Thiết bị y tế Thiên Hà

Địa chỉ: Số 15 ngách 230/118, ngõ 230 Phố Định Công Thượng, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462938154 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