

Số: 180000128/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 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 ENRAF-NONIUS VIETNAM
2. Địa chỉ: 590/C1 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 11, Quận 3, Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường 11, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: EN001 Ngày: 09/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy Tập Phục Hồi Chức Năng Cho Chi Trên, Chi Dưới

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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Sungdo MC

Địa chỉ chủ sở hữu: 17, Gunjacheon-ro 31beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea 15102

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ENRAF-NONIUS VIETNAM

Địa chỉ: 590/C1 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 11, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0989318008 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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	Máy tập phục hồi chức năng cho chi dưới	Cái	HE-09	HE-09		Sungdo MC, Hàn Quốc	Sungdo MC, Hàn Quốc	CÔNG TY TNHH ENRAF-NONIUS VIETNAM	590/C1 Các Mạng Tháng Tám, Phường 11, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh
2	Máy tập phục hồi chức năng cho chi trên và chi dưới	Cái	SE-1000 ; SA-500	SE-1000 ; SA-500		Sungdo MC, Hàn Quốc	Sungdo MC, Hàn Quốc		