

Số: 180000796/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 05 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 CÔNG NGHỆ HADIMED  
2. Địa chỉ: Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, Hà Nội, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV1804 Ngày: 20/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường tập vật lý trị liệu ( Giường xoa bóp, bấm huyệt)

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: ZIMMER MEDIZIN SYSTEME GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Junkersstraße 9, 89231 Neu-Ulm, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ Hadimed

Địa chỉ: Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 66849039      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 T

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y T	N V TÍNH	CHƯƠNG TRÌNH LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ÖNG GÓI (N U C Ó)	TÊN CÔNG SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, N C S SẢN XUẤT	TÊN CÔNG SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, N C S SẢN XUẤT	TÊN CÔNG SỞ B O HÀNH	Địa CHỈ C S B O HÀNH
1	Gi ng t p v t lý tr li u (Gi ng xoa bóp b m huy t) lo i i n/th y l c	Chi c	aXion 2 Eco		Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Công ty C ph n Công ngh Hadimed	S 2, TT15, K T V n Phú, p.Phú La, q.Hà òng, Hà N i
2	Gi ng t p v t lý tr li u (Gi ng xoa bóp b m huy t)	Chi c	aXion 2		Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Công ty C ph n Công ngh Hadimed	S 2, TT15, K T V n Phú, p.Phú La, q.Hà òng, Hà N i
3	Gi ng t p v t lý tr li u (Gi ng xoa bóp b m huy t)	Chi c	aXion 2 comfort		Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Công ty C ph n Công ngh Hadimed	S 2, TT15, K T V n Phú, p.Phú La, q.Hà òng, Hà N i
4	Gi ng t p v t lý tr li u (Gi ng xoa bóp b m huy t)	Chi c	aXion 3		Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Công ty C ph n Công ngh Hadimed	S 2, TT15, K T V n Phú, p.Phú La, q.Hà òng, Hà N i
5	Gi ng t p v t lý tr li u (Gi ng xoa bóp b m huy t)	Chi c	aXion 3 comfort		Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Công ty C ph n Công ngh Hadimed	S 2, TT15, K T V n Phú, p.Phú La, q.Hà òng, Hà N i
6	Gi ng t p v t lý tr li u (Gi ng xoa bóp b m huy t)	Chi c	aXion 4		Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Công ty C ph n Công ngh Hadimed	S 2, TT15, K T V n Phú, p.Phú La, q.Hà òng, Hà N i
7	Gi ng t p v t lý tr li u (Gi ng xoa bóp b m huy t)	Chi c	aXion 4 comfort		Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Công ty C ph n Công ngh Hadimed	S 2, TT15, K T V n Phú, p.Phú La, q.Hà òng, Hà N i

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y T	N V TÍNH	CH NG LO IS N PH M	QUY CÁCH ÓNG GÓI (N U CÓ)	TÊN C S S N XU T/ HÃNG, N C S N XU T	TÊN C S CH S H U/ HÃNG, N C CH S H U	TÊN C S B O HÀNH	A CH C S B O HÀNH
8	Gi ng t p v t lý tr li u (Gi ng xoa bóp b m huy t)	Chi c	aXion 5		Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Công ty C ph n Công ngh Hadimed	S 2, TT15, K T V n Phú, p.Phú La, q.Hà ông, Hà N i
9	Gi ng t p v t lý tr li u (Gi ng xoa bóp b m huy t)	Chi c	aXion 5 comfort		Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Công ty C ph n Công ngh Hadimed	S 2, TT15, K T V n Phú, p.Phú La, q.Hà ông, Hà N i
10	Gi ng t p v t lý tr li u (Gi ng xoa bóp b m huy t)	Chi c	aXion 6		Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Công ty C ph n Công ngh Hadimed	S 2, TT15, K T V n Phú, p.Phú La, q.Hà ông, Hà N i
11	Gi ng t p v t lý tr li u (Gi ng xoa bóp b m huy t)	Chi c	aXion 6 comfort		Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Zimmer MedizinSysteme GmbH/ c	Công ty C ph n Công ngh Hadimed	S 2, TT15, K T V n Phú, p.Phú La, q.Hà ông, Hà N i