

Số: 180001141/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 tháng 06 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 THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT AD
2. Địa chỉ: TT Bộ Văn Hóa, Ngõ Núi Trúc, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: WALKBOT Ngày: 13/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy Robot tập chỉnh dáng đi WALKBOT

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: CE; ISO, FDA

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

Tên chủ sở hữu: P&S Mechanics Co Ltd, Korea

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 509, 70 Seonyu-Ro, Yeongdeungpo-Gu, Seoul, 07294

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế và dịch vụ kỹ thuật AD

Địa chỉ: P101, nhà C4, ngõ 4, Vũ Ngọc Phan, phường Láng Hạ, quận Đống Đa, Hà nội, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.3736 8052 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

