

Số: 180001271/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 07 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 KHOA HỌC CÔNG NGHỆ SƠN PHÁT  
2. Địa chỉ: Số 42, Tổ dân phố số 2, Phường Phú Đô, Quận Nam Từ Liêm, Tp Hà Nội, Phường Phú Đô, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0207/SP/DL2018 Ngày: 03/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống thiết bị tập luyện vận động phục hồi chức năng toàn thân

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 9001

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

Tên chủ sở hữu: LaBotA Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 1F No. 129 Tong An St., Taipei, Taiwan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty CP khoa học công nghệ Sơn Phát

Địa chỉ: Số 42, Tổ Dân Phố Số 2, Phường Phú Đô, Quận Nam Từ Liêm, Thành Phố Hà Nội, Phường Phú Đô, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0466639367 Điện thoại di động: 0989449967

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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI/ 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
	<b>Hệ thống thiết bị tập luyện vận động phục hồi chức năng toàn thân</b>	Hệ thống		Thùng caton	LaBotA Co., Ltd.- Đà Loan	LaBotA Co., Ltd.- Đà Loan	Công ty cổ phần khoa học công nghệ Sơn Phát	Số 42, Tổ dân phố số 2, P. Phú Đô, Q. Nam Từ Liêm, Tp Hà Nội
1	Thiết bị tập PHCN cơ liên sườn	Cái	CEO200	Thùng caton	LaBotA Co., Ltd.- Đà Loan	LaBotA Co., Ltd.- Đà Loan	Công ty cổ phần khoa học công nghệ Sơn Phát	Số 42, Tổ dân phố số 2, P. Phú Đô, Q. Nam Từ Liêm, Tp Hà Nội
2	Thiết bị tập PHCN cơ ngực lớn bấp tay trước sau		CBP300					
3	Thiết bị tập PHCN cơ hai đầu		CBC400					
4	Thiết bị tập PHCN gập và ruỗi cơ chân		CLE500					
5	Thiết bị tập PHCN cơ mông, tứ đầu đùi, bấp chân		CLP600					
6	Thiết bị tập PHCN cơ tam đầu		CAC700					
7	Thiết bị tập PHCN cơ vai, ngực		CPD800					
8	Thiết bị tập PHCN ép cơ vai và bấp tay sau		CSP900					
9	Thiết bị tập PHCN cơ thẳng bụng và cơ lưng thấp		CAB1000					
10	Thiết bị tập PHCN giạng và khớp cơ hông		CTH1100					

