

Số: 180001510/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 08 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: RB_MANNTEL_090818 Ngày: 10/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ thiết bị robot tập thân mình chi trên

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất, phù hợp ISO

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

Tên chủ sở hữu: Man&Tel Co. Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 258, Saneop-ro; Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39232, Korea

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

PHỤ LỤC CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ



TT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chung loại sản phẩm / mã sản phẩm	Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất / hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Họ các thiết bị : robot tập thân mình, chi trên.						
1a	Thiết bị tập thân mình, chi trên kiểu SBT 220		Kiểu SBT-220 : Máy tính, màn hình lớn, cảm biến phát hiện chuyển động và phần mềm điều khiển.		Man & Tel Korea	Công ty TNHH thiết bị vật tư y tế và dịch vụ kỹ thuật AD	P101, nhà c4, ngõ 4, Vũ Ngọc Phan, Đống Đa, Hà Nội
1b	Robot tập thân mình, chi trên kiểu 3DBT-61	Chiếc	Kiểu 3DBT-61: Thân máy chính, màn hình, bàn phím ,đỡ tay, đai tay và các phần mềm tập chuyên dụng				
1c	Robot tập chi trên kiểu 3DBT-33		Kiểu 3DBT-33 : Máy tính, màn hình, ghế robot, giá giữ chân (đứng), cánh tay robot và hệ thống khung cơ học,				