

Số: 180001793/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 tháng 09 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 BÁCH KỲ PHƯƠNG
2. Địa chỉ: Số nhà 11, dãy 9, tổ 44B, tập thể 361, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01092018BKP-CBA Ngày: 21/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy tập Phục hồi chức năng

Chủng loại/mã sản phẩm: SMARC FE

Tên cơ sở sản xuất: Preventive Medical Health Care Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.135-3-1, Nantian St, Fengyuan Dist, Taichung City 420, Taiwan

Tiêu chuẩn áp dụng: IEC, ISO

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

Tên chủ sở hữu: Preventive Medical Health Care Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: o.135-3-1, Nantian St, Fengyuan Dist, Taichung City 420, Taiwan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: công ty TNHH Bách Kỳ Phương

Địa chỉ: 11/9 tổ 44B TT361, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437739495 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