

Số: 180002345/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 12 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: 01112018BKP-A Ngày: 30/11/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống khung treo, trượt điều trị-tập vận động bằng phương pháp trút bỏ tải trọng (Redcord)

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 CE

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

Tên chủ sở hữu: Inter Reha Co., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 1-37-15 Kaminakazto, Kitaku Tokyo, Japan

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

Trần Văn Chung  
Phó Giám đốc

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Model	Hãng nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
<b>Hệ thống khung treo, trượt điều trị- tập vận động bằng phương pháp trút bỏ tải trọng (Redcord) gồm:</b>							
1	Khung giá đỡ (2 bộ tập)	Chiếc	120202	Redcord - Na uy	Inter Reha - Nhật Bản	Công ty TNHH Bách Kỳ Phương	Số 19, ngõ 49/64 Huỳnh Thúc Kháng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội
2	Khung giá đỡ (3 bộ tập)	Chiếc	120203				
3	Dây treo bản rộng	Chiếc	111001				
4	Dây treo bản hẹp	Chiếc	111002				
5	Dây treo dùng cho đầu	Chiếc	111003				
6	Đai cho chi	Chiếc	111200				
7	Đai thít	Chiếc	111400				
8	Dây đàn hồi redcord đỏ 30 cm	Chiếc	113001				
9	Dây đàn hồi Redcord đen 30 cm	Chiếc	113002				
10	Dây đàn hồi Redcord đỏ 60 cm	Chiếc	113100				
11	Dây đàn hồi Redcord đen 60 cm	Chiếc	113101				
12	Bộ khung tập	Chiếc	110010				
13	Dây treo Redcord 30 cm	Chiếc	112001				
14	Dây treo Redcord 60 cm	Chiếc	112020				
15	Dây treo Redcord 5 m	Chiếc	112100				
16	Kẹp dây	Chiếc	140040				
17	Nhả dây	Chiếc	140030				
18	Giá treo đai	Chiếc	140060				
19	Đệm cân bằng	Chiếc	130010				

<b>20</b>	Bảng tập	Chiếc	130400				
<b>21</b>	Máy rung	Chiếc	110100				