

Số: 180002417/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 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 MCMEDI
2. Địa chỉ: số 79 ngõ 161 đường Nguyễn Xiển, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1211/MCMedi -2018 Ngày: 12/12/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị thảm chạy bộ gắng sức
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: Trang thiết bị y tế loại A
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Tập đoàn Medisoft (Mỹ và Châu Âu)
Địa chỉ chủ sở hữu: PEA de Sorinnes, 1 Route de la Voie Cuivrée, 5503 SORINNES BELGIUM
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH MCMEDI

Địa chỉ: Số 79 , ngõ 161 Đường Nguyễn Xiển, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439972737 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	CHUNG LOẠI /MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NEU CO)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Thiết bị thảm chạy bộ gắng sức	cái	Clinical 870A (TR-870A)		Tập đoàn Medisoft (Mỹ và Châu Âu)	Tập đoàn Medisoft (Mỹ và Châu Âu)	Công ty TNHH MCMEDI (MCMEDI COMPANY LIMITED)	Số 79, ngõ 161 Đường Nguyễn Xiển, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, TP.Hà Nội.
2	Thiết bị thảm chạy bộ gắng sức	cái	Sport 870S (TR-870S)		Tập đoàn Medisoft (Mỹ và Châu Âu)	Tập đoàn Medisoft (Mỹ và Châu Âu)	Công ty TNHH MCMEDI (MCMEDI COMPANY LIMITED)	Số 79, ngõ 161 Đường Nguyễn Xiển, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, TP.Hà Nội.
3	Thiết bị thảm chạy bộ gắng sức	cái	Athlete 870C (TR-870C)		Tập đoàn Medisoft (Mỹ và Châu Âu)	Tập đoàn Medisoft (Mỹ và Châu Âu)	Công ty TNHH MCMEDI (MCMEDI COMPANY LIMITED)	Số 79, ngõ 161 Đường Nguyễn Xiển, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, TP.Hà Nội.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Mai