

Số :170000596/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 07 năm 2017

**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 : 2906/SP/2017 Ngày: 14/07/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÁY XOA BÓP BẰNG ÁP LỰC HƠI DÙNG TRONG Y TẾ

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 13485

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

Tên chủ sở hữu: Maxstar Industrial Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 152-12, Hwanggeum-ro, 23 beon-gil, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea

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 trang thiết bị y tế	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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHỨNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	MÁY XOA BÓP BẰNG ÁP LỰC HƠI DÙNG TRONG Y TẾ	Cái	UAM 8100	Thùng Caton	Maxstar Industrial Co., Ltd, Hàn Quốc	Maxstar Industrial Co., Ltd, Hàn Quốc	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	MÁY XOA BÓP BẰNG ÁP LỰC HƠI DÙNG TRONG Y TẾ	Cái	UAM 8050	Thùng Caton	Maxstar Industrial Co., Ltd, Hàn Quốc	Maxstar Industrial Co., Ltd, Hàn Quốc	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
3	MÁY XOA BÓP BẰNG ÁP LỰC HƠI DÙNG TRONG Y TẾ	Cái	UAM-8450	Thùng Caton	Maxstar Industrial Co., Ltd, Hàn Quốc	Maxstar Industrial Co., Ltd, Hàn Quốc	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
4	MÁY XOA BÓP BẰNG ÁP LỰC HƠI DÙNG TRONG Y TẾ	Cái	UAM 9100	Thùng Caton	Maxstar Industrial Co., Ltd, Hàn Quốc	Maxstar Industrial Co., Ltd, Hàn Quốc	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
5	MÁY XOA BÓP BẰNG ÁP LỰC HƠI DÙNG TRONG Y TẾ	Cái	UAM - 9050	Thùng Caton	Maxstar Industrial Co., Ltd, Hàn Quốc	Maxstar Industrial Co., Ltd, Hàn Quốc	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
6	MÁY XOA BÓP BẰNG ÁP LỰC HƠI DÙNG TRONG Y TẾ	Cái	UAM-12000	Thùng Caton	Maxstar Industrial Co., Ltd, Hàn Quốc	Maxstar Industrial Co., Ltd, Hàn Quốc	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