

Số: 190000170/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 tháng 01 năm 2019

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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ HẢI MINH

2. Địa chỉ: Xóm Chàng Trứng, Xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: HM-RUN1901 Ngày: 23/01/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị tập PHCN chân

Chủng loại/mã sản phẩm: EM-7409

Tên cơ sở sản xuất: Runner S.r.l

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via G.di Vittorio, 391 41032 Cavezzo (MO) , Modena

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO

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

Tên chủ sở hữu: Runner S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Via G.di Vittorio, 391 41032 Cavezzo (MO) , Modena

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh

Địa chỉ: Xóm Chàng Trứng, Xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0466750003 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