

Số: 190000663/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 05 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 TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT AD
2. Địa chỉ: TT Bộ Văn Hóa, Ngõ Núi Trúc, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02_AD_EX0_DA 9000 Ngày: 27/04/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giá treo đỡ người tập đi

Chủng loại/mã sản phẩm: DA 9000

Tên cơ sở sản xuất: ExoAtlet Asia Co Ltd, Korea

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ExoAtlet Asia Co Ltd, Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất, phù hợp với CE, KFPA; ISO 9001 và ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: ExoAtlet Asia, Korea

Địa chỉ chủ sở hữu: 918, 9th floor, Gwanggyo Europe Business Center; Gwanggyo-ro 156; Yeongtong-gu, Suwan-si; Gyeonggi-do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế và dịch vụ kỹ thuật AD

Địa chỉ: P101, nhà C4, ngõ 4, Vũ Ngọc Phan, phường Láng Hạ, quận Đống Đa, Hà nội, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.3736 8052 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng