

Số: 200000127/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 01 năm 2020

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 PHÚ THÁI
2. Địa chỉ: Số 05, Vọng Đức, Hàng Bài, Hoàn Kiếm, Hà Nội, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0810120/PT Ngày: 10/01/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống tập phục hồi chức năng

Chủng loại/mã sản phẩm: EX-100,EX-200,EX-300

Tên cơ sở sản xuất: Pampas Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 296-1,2,3 Jogang-ri, Wolgot- myeon, Gimposi,Gyeonggi-do, Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Pampas Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 296-1,2,3 Jogang-ri, Wolgot- myeon, Gimposi,Gyeonggi-do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ PHÚ THÁI

Địa chỉ: Số 5, phố Vọng Đức, , Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0987847184 Điện thoại di động: 0987847184

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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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