

Số: 200000343/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 02 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 THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ GIA BẢO MINH
2. Địa chỉ: SỐ 8C NGÕ 209/20/7 ĐƯỜNG AN DƯƠNG VƯƠNG, PHƯỜNG PHÚ THƯỢNG, QUẬN TÂY HỒ, TP HÀ NỘI, Phường Phú Thượng, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 24.02.2020/VBCB Ngày: 25/02/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đai nẹp 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 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: JIANGSU ALPHAY MEDICAL DEVICE CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: N0. 95 ZHENXING ROAD, NANTONG, JIANGSU, CHINA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thương mại và đầu tư Gia Bảo Minh

Địa chỉ: Số 8C ngõ 209/20/7 đường An Dương Vương, Phường Phú Thượng, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904855385 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 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Đai hơi nẹp lưng (Air Traction Belt)		YGAH-2; YGAH-3	ALPHAY/ Trung Quốc	ALPHAY/ Trung Quốc	Công ty TNHH thương mại và đầu tư Gia Bảo Minh	Số 8C ngõ 209/20/7 đường An Dương Vương, phường Phú Thượng, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội
2	Đai nẹp lưng (Back Support Belt)		YGAH-6				
3	Đai hơi kéo cột sống cổ (Neck Traction Device)		JQAH-3				