

Số: 200001138/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 tháng 06 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 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: 1906/2020/SP-ENRAF Ngày: 22/06/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy tập phục hồi chức năng toàn thân EN-DYNAMIC

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, EC

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

Tên chủ sở hữu: Enraf-Nonius BV

Địa chỉ chủ sở hữu: Vareseweg 12, 3047 AT Rotterdam, Hà Lan

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	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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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
	HỆ THỐNG MÁY TẬP PHỤC HỒI CHỨC NĂNG TOÀN THÂN EN-DYNAMIC	Hệ thống	Endynamic	Thùng caton	Enraf-Nonius/ Hà Lan	Enraf-Nonius/ Hà Lan	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
1	Máy tập cơ đùi sau, cơ mông	Cái	EN-DYNAMIC SEATED LEG CURL	Thùng caton	Enraf-Nonius/ Hà Lan	Enraf-Nonius/ Hà Lan	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 tập cơ ngực lớn cho người đi xe lăn	Cái	EN-DYNAMIC CHEST PRESS	Thùng caton	Enraf-Nonius/ Hà Lan	Enraf-Nonius/ Hà Lan	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 tập cơ nhị đầu, tam đầu	Cái	EN-DYNAMIC TRICEPS DIPS	Thùng caton	Enraf-Nonius/ Hà Lan	Enraf-Nonius/ Hà Lan	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 tập cơ vùng bụng và lưng	Cái	EN-DYNAMIC LOW BACK TRAINER	Thùng caton	Enraf-Nonius/ Hà Lan	Enraf-Nonius/ Hà Lan	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 tập dạng khớp háng	Cái	EN-DYNAMIC ABDUCTION	Thùng caton	Enraf-Nonius/ Hà Lan	Enraf-Nonius/ Hà Lan	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 tập gập duỗi cẳng chân	Cái	EN-DYNAMIC LEG EXTENSION	Thùng caton	Enraf-Nonius/ Hà Lan	Enraf-Nonius/ Hà Lan	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

7	Máy tập cơ đai vai, khớp vai ròng rọc khí nén	Cái	EN-TREE P	Thùng caton	Enraf-Nonius/ Hà Lan	Enraf-Nonius/ Hà Lan	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
8	Máy tập cơ vùng cánh tay cho người đi xe lăn	Cái	EN-DYNAMIC PULL DOWN	Thùng caton	Enraf-Nonius/ Hà Lan	Enraf-Nonius/ Hà Lan	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
9	Máy tập đạp chân mặt phẳng nghiêng		EN-DYNAMIC SQUAT	Thùng caton	Enraf-Nonius/ Hà Lan	Enraf-Nonius/ Hà Lan	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
10	Máy tập vùng vai, ngực		EN-DYNAMIC SHOULDER PRESS	Thùng caton	Enraf-Nonius/ Hà Lan	Enraf-Nonius/ Hà Lan	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