

Số: 200001560/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 08 tháng 09 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 XUẤT NHẬP KHẨU MEE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 10, dãy B2, Khu B, tập thể Đại học Mỏ Địa Chất, Phường Cổ Nhuế 2, Bắc Từ Liêm, Hà Nội, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 169/CV-MEE Ngày: 28/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: XE ĐẠP TẬP PHỤC HỒI CHỨC NĂNG

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: SHANDONG ZEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.188, Gaoxin 1st ROAD, HIGHT-TECH INDUSTRIAL PARK, GAOMI CITY, Shandong province, CHINA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Xuất Nhập khẩu MEE Việt Nam

Địa chỉ: Số 10 dãy B2, khu B, tập thể Đại học Mỏ Địa Chất, Cổ Nhuế, Từ Liêm, Hà Nội , Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462925697 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	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

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI 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
1	<b>XE ĐẠP TẬP PHỤC HỒI CHỨC NĂNG</b>	Chiếc	ZEPU-K2000A/ ZEPU-K2000B/ ZEPU-K2000C/ ZEPU-K2000F		SHANDONG ZEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD/Trung Quốc	SHANDONG ZEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD/Trung Quốc	Công ty CP Xuất Nhập Khẩu MEE Việt Nam	Số 10 dãy B2, Khu B, Tập thể Đại học Mỏ Địa Chất, P. Cổ Nhuế 2, Q. Bắc Từ Liêm, Hà Nội

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU MEE VIỆT NAM**

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



**GIÁM ĐỐC**

*Phạm Cửu Long*