

Số: 200001564/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 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: 168/CV-MEE Ngày: 28/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị 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: Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Huazi Industrial Park Qinghe Road, Shilou Town, Panyu District, Guangzhou City Guangdong Province, P. R. 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 | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH |
|------------|--------------------------------|--------------------|----------------------------|----------------------|--|--|--|--|
| 1 | Bàn tập phục hồi chức năng | Chiếc | KH-PT | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 2 | Bàn Tilt (người lớn/trẻ em) | Chiếc | KH-DZC-01 / KH-DZC-03 | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 3 | Khung tập đứng | Chiếc | KH-ZLJ-01/ KH-ZLJ-03 | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 4 | Gương sửa dáng đi | Chiếc | KH-JZ-01 | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |

| | | | | | | | | |
|---|----------------------------|-------|----------------------|--|--|--|--|--|
| 5 | Thanh song song bars | Chiếc | KH-PXG/ KH-PXG-01 | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 6 | Thang tường | Chiếc | KH-LM-01 | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 7 | Cầu thang tập đi trong nhà | Chiếc | KH-JT-01 | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 8 | Bàn tập hoạt động trị liệu | Chiếc | KH-OT | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |

| | | | | | | | | |
|----|--|-------|----------------|--|--|--|--|--|
| 9 | Cầu thang xếp | Chiếc | KH-TJT | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 10 | Bộ ghế đầu thấp | Chiếc | KH-ZTD | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 11 | Bục tập hình tam giác/hình trụ/hình chữ nhật | Chiếc | KH-QXD /KH -GT | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 12 | Bóng tập Bobath | Chiếc | KH-BSQ | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |

| | | | | | | | | |
|----|-----------------------------------|-------|---|--|--|--|--|--|
| 13 | Ván không cố định | Chiếc | KH-PHB | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 14 | Đai tập di chuyển | Chiếc | KH-BYD-01 | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 15 | Dụng cụ tập chi trên | Chiếc | KH-TP/ KH-WX/ KH-SZX/ KH-SXS-04/ KH-SQ | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 16 | Khung tập đi có trợ giúp khủy tay | Chiếc | KH-BX-01 | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |

| | | | | | | | | |
|----|-----------------------------------|-------|-----------|--|--|--|--|--|
| 17 | Nón nhựa | Chiếc | KH-JY | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 18 | Sàn nhún | Chiếc | KH-BTQ-02 | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 19 | Máy tập cơ bốn đầu (cơ, đầu, đùi) | Chiếc | KH-GJY | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 20 | Máy tập xoay khớp vai | Chiếc | KH-JHX-02 | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |

| | | | | | | | | |
|----|--|-------|----------|--|--|--|--|---|
| 21 | Máy tập dãn đi thụ động với dây treo bằng điện | Chiếc | KH-JZ-01 | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 22 | Nệm | Chiếc | KH-RPD | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 23 | Ghế Peto | Chiếc | KH-TY | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 24 | Thang trẻ em | Chiếc | KH-TBY | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |

| | | | | | | | | |
|----|-----------------------------------|-------|----------|--|--|--|--|--|
| 25 | Ghế đặc biệt cho trẻ bại não | Chiếc | KH-ZJY | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 26 | Tấm tập giữ thăng bằng | Chiếc | KH-PHD | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 27 | Dải tập bằng nhựa | Chiếc | KH-TLD | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 28 | Bộ dụng cụ tập vận động thân kinh | Chiếc | KH-M2000 | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |

| | | | | | | | | |
|----|--|-------|-------|--|--|--|--|--|
| 29 | Bộ dụng cụ tập vận động thần kinh | Chiếc | KH-SD | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 |
| 30 | Dụng cụ tập chi trên/ nón nhựa xếp chồng | Chiếc | KH-DB | | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd | 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 Cường Long