

Số: 190000639/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 06 năm 2019

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 Y TẾ QUÂN KHOA
2. Địa chỉ: 39 Đường số 9, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: QK171 Ngày: 31/05/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ treo trần 2 nhánh

Chủng loại/mã sản phẩm: Lumax 25/Lumax 3 &5

Tên cơ sở sản xuất: SternMed GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: SchubertstraBe 31 88214 Ravensburg, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: SternMed GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: SchubertstraBe 31 88214 Ravensburg, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TBYT Quân Khoa

Địa chỉ: 39 Đường Số 9, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3816 4700 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 TBYT	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

Phạm Thị Thanh Huyền