

Số: 190000897/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 07 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 Y TẾ NAM HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03072019 Ngày: 04/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kính loup phẫu thuật

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, CE

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

Tên chủ sở hữu: Keeler Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, SL4 4AA, United Kingdom

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội

Địa chỉ: 18A ngõ 178 Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904334033 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

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG 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	Kính loup phẫu thuật	Cái	2112-P-1064	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
2	Kính loup phẫu thuật	Cái	2112-P-1065	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
3	Kính loup phẫu thuật	Cái	2112-P-1066	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
4	Kính loup phẫu thuật	Cái	2112-P-1067	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
5	Kính loup phẫu thuật	Cái	2112-P-1002	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
6	Kính loup phẫu thuật	Cái	2112-P-1003	KEELER LIMITED,	KEELER LIMITED,	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân,

				United Kingdom	United Kingdom		Hà Nội
7	Kính loup phẫu thuật	Cái	2112-P-1010	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
8	Kính loup phẫu thuật	Cái	2112-P-1011	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
9	Kính loup phẫu thuật	Cái	2112-P-1012	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
10	Kính loup phẫu thuật	Cái	2112-P-1013	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
11	Kính loup phẫu thuật	Cái	2112-P-1022	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
12	Kính loup phẫu thuật	Cái	2112-P-1023	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
13	Kính loup phẫu thuật	Cái	2112-P-1024	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
				KEELER LIMITED,	KEELER LIMITED,		

14	Kính loup phẫu thuật	Cái	2112-P-1025	United Kingdom	United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
15	Kính loup phẫu thuật	Cái	2112-P-1050	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
16	Kính loup phẫu thuật	Cái	2112-P-1051	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
17	Kính loup phẫu thuật	Cái	2112-P-1052	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
18	Kính loup phẫu thuật	Cái	2112-P-1053	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
19	Kính loup phẫu thuật	Cái	2113-P-2004	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
20	Kính loup phẫu thuật	Cái	2113-P-2005	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
21	Kính loup phẫu thuật	Cái	2113-P-2006	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội

22	Kính loup phẫu thuật	Cái	2113-P-2008	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
23	Kính loup phẫu thuật	Cái	2113-P-2009	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
24	Kính loup phẫu thuật	Cái	2113-P-2010	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
25	Kính loup phẫu thuật	Cái	2113-P-2012	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
26	Kính loup phẫu thuật	Cái	2113-P-2013	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
27	Kính loup phẫu thuật	Cái	2113-P-2014	KEELER LIMITED, United Kingdom	KEELER LIMITED, United Kingdom	Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội