

Số: 190000981/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 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 CÔNG NGHỆ CPS
2. Địa chỉ: Số 2 C5 TT học viện chính trị quốc gia Hồ Chí Minh, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11/CBTCADLA/2019 Ngày: 15/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn khám

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

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

Tên chủ sở hữu: KIRCHNER & WILHELM GmbH+Co.KG Medizintechnik

Địa chỉ chủ sở hữu: Eberhardstr.56, 71679 Asperg - Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH công nghệ CPS

Địa chỉ: Số 2, C5 TT học viện CTQG Hồ Chí Minh, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04.66724417 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng



BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| Stt | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại / mã sản phẩm | Qui cách đóng gói | Hãng, nước sản xuất | Hãng, nước chủ sở hữu |
|-----|-------------------------|--|-------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 1 | Đèn khám | 10.11010.002 10.11011.002 10.11020.002 10.12010.002 10.12011.002 10.12020.002 10.71011.002 10.71016.002 10.71020.002 10.71020.102 10.71021.002 10.71021.102 10.71030.002 10.71031.002 10.71031.102 | Bộ | Kirchner & Wilhelm GmbH + Co.KG / Đức | Kirchner & Wilhelm GmbH + Co.KG / Đức |