

Số: 190001020/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 31 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP
2. Địa chỉ: Số 35, ngách 164/35, phố Hồng Mai, Phường Quỳnh Lôi, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: Số 33/CBTC-Meditop Ngày: 23/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ

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: TTBYT Loại A

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

Tên chủ sở hữu: EMA-LED GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Ottostrasse 3, 63785 Obernburg, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP

Địa chỉ: Số 35, ngách 164/35, Phố Hồng Mai, Phường Quỳnh Lôi, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 3540 2732

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 THI T B Y T

STT	TÊN TRANG THI T B Y T	N V TÍNH	CH NG LO IS NPH M	TÊN C S S NXU T/ HÃNG, N C S NXU T	TÊN C S CH S H U/ HÃNG, N C CH S H U	TÊN C S B O HÀNH	A CH C S B O HÀNH
1	èn m	Chi c	EMALED 300F	EMA-LED GmbH	EMA-LED GmbH	Công ty C ph n Th ng m i Qu c t Meditop	S 35, ngách 164/35, ph H ng Mai, Ph ng Qu nh Lôi, Qu n Hai Bà Tr ng, Thành ph Hà N i
2			EMALED 300W				
3			EMALED 300M				
4			EMALED 500				
5			EMALED 500M				
6			EMALED 500V				
7			EMALED 500VM				
8			EMALED 500/300				
9			EMALED 500/300M				
10			EMALED 500/300V				
11			EMALED 500/500				
12			EMALED 500/500M				
13			EMALED 500/500V				
14			EMALED 500/500VM				
15			EMALED 560/500				
16			EMALED 560/500M				
17			EMALED 560/500V				
18			EMALED 560/500VM				
19			EMALED 500/500/500				
20			EMALED 560				
21			EMALED 560M				
22			EMALED 560V				
23			EMALED 560VM				
24			EMALED 560/300				
25			EMALED 560/300M				

26	EMALED 560/300V			
27	EMALED 560/500			
28	EMALED 560/500M			
29	EMALED 560/500V			
30	EMALED 560/500VM			
31	EMALED 560/560			
32	EMALED 560/560M			
33	EMALED 560/560V			
34	EMALED 560/560VM			
35	EMALED 560/560/560			
36	EMALED 560/560/300			
37	EMALED 560/560/560VM			
38	EMALED 300 M Plus			
39	EMALED 300 D Plus			
40	EMALED 300 F Plus			

