

Số: 190001078/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 08 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN CARL ZEISS PTE LTD TẠI HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Phòng 1803, tòa nhà Thăng Long, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/GPLH_CZV Ngày: 31/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kính hiển vi phẫu thuật và phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: TIVATO 700

Tên cơ sở sản xuất: Carl Zeiss Meditec AG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745, Jena

Tiêu chuẩn áp dụng: DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07

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

Tên chủ sở hữu: Carl Zeiss Meditec AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745, Jena

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Phát triển Gia Minh

Địa chỉ: Số 37 tổ 32 phố Dịch Vọng, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0466862196 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