

Số: 190001313/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 09 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 XUẤT NHẬP KHẨU KỸ THUẬT ÂU VIỆT
2. Địa chỉ: Liền kề 20, Lô 17, khu đô thị mới Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 10.9.2019/VBCB1 Ngày: 13/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mô treo trần LED loại 2 chóa 160.000 + 120.000 LUX

Chủng loại/mã sản phẩm: Solarmax LED56+40

Tên cơ sở sản xuất: Elpis Medical Co.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.16, Saam-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Elpis Medical Co.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.16, Saam-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Kỹ thuật Âu Việt

Địa chỉ: Liền kề 20, lô 17, khu đô thị mới Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.22397165 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