

Số: 190001033/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 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 TNHH GIẢI PHÁP KỸ THUẬT Y TẾ MIỀN NAM
2. Địa chỉ: 224 ĐƯỜNG SỐ 9, P.9,Q.GÒ VẤP, TP.HCM, Phường 9, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01cv Ngày: 17/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ

Chủng loại/mã sản phẩm: SOLARMAX LED 160+80; SOLARMAX LED 56+40; SOLARMAX LED 160; SOLARMAX LED 80; SOLARMAX LED 56; SOLARMAX LED 40; LED 40 MOBILE STAND; LED 25 MOBILE STAND;

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

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 TNHH GIẢI PHÁP KỸ THUẬT Y TẾ MIỀN NAM

Địa chỉ: Số 141A Đường TL15, Khu phố 3, phường Thạnh Lộc, Quận 12, Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường Thạnh Lộc, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0981444969 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

Phạm Thị Thanh Huyền