

Số: 190001392/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 10 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 THIẾT BỊ AN VIỆT
2. Địa chỉ: Số 64, Đường Yên Phụ, Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Hà Nội., Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: HalogenLamp.MTI/AV Ngày: 25/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bóng đèn dùng cho máy phân tích sinh hóa

Chủng loại/mã sản phẩm: Halogen Lamp 12V/20W

Tên cơ sở sản xuất: MTI Diagnostics GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Administration & Production: Limburger Str. 45 D-65510 Idstein, Cộng hòa liên Bang Đức

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485:2014

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

Tên chủ sở hữu: MTI Diagnostics GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Oberemser Str. 15 D-65510 Idstein, Cộng hòa Liên Bang Đức

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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