

Số: 190001101/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 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 HUTECTRA
2. Địa chỉ: Số 3, Đường số 2, Khu Phố 8, Phường Trường Thọ, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11/HT-2019 Ngày: 01/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ

Chủng loại/mã sản phẩm: EMALED 200 M, EMALED 200 D, EMALED 200 W, EMALED 200 F, EMALED 300D; EMALED 300D+; EMALED 300F; EMALED 300W; EMALED 300M; EMALED 300/300; EMALED 500/300; EMALED 560/300; EMALED 500; EMALED 500M; EMALED 500V; EMALED 500VM; EMALED 500/300; EMALED 500/300M; EMALED 500/300V; EMALED 500/300VM; EMALED 500/500; EMALED 500/500M; EMALED 500/500V; EMALED 500/500VM; EMALED 560/500; EMALED 560/500M; EMALED 560/500V; EMALED 560/500VM; EMALED 560; EMALED 560M; EMALED 560V; EMALED 560VM; EMALED 560/300; EMALED 560/300M; EMALED 560/300V; EMALED 560/300VM; EMALED 560/500; EMALED 560/500M; EMALED 560/500V; EMALED 560/500VM; EMALED 560/560; EMALED 560/560M; EMALED 560/560V; EMALED 560/560VM; EMALED 560/560/560

Tên cơ sở sản xuất: EMA-LED GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ottostrasse 3, 63785 Obernburg am Main, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: Công bố Trang thiết bị Y tế 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 am Main, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HUTECTRA

Địa chỉ: Số 05, đường số 08, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 54096844 Điện thoại di động: 0913110611

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