

Số: 190001431/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ ÁNH NGỌC

2. Địa chỉ: Xóm Trại xa, Xã Sơn Đồng, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 3009/AN Ngày: 01/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn khám bệnh, đèn mổ

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Jiangsu Keling Medical Appliances Co, Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Shanian Industrial park Gaoyou City. No.18 Xiaoguanqiao Road, Jiangyang Industrial park, Yangzhou city

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thương mại và dịch vụ thiết bị y tế Ánh Ngọc

Địa chỉ: Xóm Trại xa, xã Sơn Đồng, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội, Xã Sơn Đồng, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435766186 Điện thoại di động: 0936663860

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

**B NG KÊ CHI TI T TRANG THI T B Y T**

STT	TÊN TRANG THI T B Y T	N V TÍNH	CH NG LO IS NPH M	QUY CÁCH ÓNG GÓI (N U CÓ)	TÊN C S S NXU T/ HÃNG, N C S NXU T	TÊN C S CH S H U/HÃNG, N C CH S H U	TÊN C S B O HÀNH	A CH C S B O HÀNH
1	èn khám	B	KL01L.IP, KL01L.II, KL01L.IIILAC/DC, KL01L.IILEDAC/DC, KL01L.IILED, KL01L.IILED-I, KL01L.IILED-IAC/DC	Tùy ch n	Jiangsu Keling Medical Appliances Co, Ltd / Trung Qu c	Jiangsu Keling Medical Appliances Co, Ltd / Trung Qu c	Công ty TNHH th ng m i và d ch v thi t b y t Ánh Ng c	Xóm Tr i xa, xã S n ng, huy n Hoài c, thành ph Hà N i
2	èn m	B	KL04L.III, KL04L.I, KL05L.III, KL05L.I, KL09L, KL12L, KL1205L, KL500-III, KL500/500-III, KL500-IIIAC/DC, KL600-I, KL600/600-I, KL600-II, KL600/600-II, KL700-III, KL700/700-III, KL700/500-III, KL-LED.MD61, KL-LED.MDT61, KL-LED.DT61/DT61, KL-LED.D61, KL-LED.D61/D61, KL-LED.MSZ4, KL-LED.SZ4/SZ4, KL-LED.STZ4, KL-LED.STZ4/STZ4, KL-LED.MSTZ5, KL-LED.STZ5, KL-LED.STZ5/STZ5	Tùy ch n	Jiangsu Keling Medical Appliances Co, Ltd / Trung Qu c	Jiangsu Keling Medical Appliances Co, Ltd / Trung Qu c	Công ty TNHH th ng m i và d ch v thi t b y t Ánh Ng c	Xóm Tr i xa, xã S n ng, huy n Hoài c, thành ph Hà N i