

Số: 190001873/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 12 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 CÔNG NGHỆ TÂN CƯƠNG

2. Địa chỉ: Số 67, phố Hoàng Như Tiếp, tổ 19, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1312/VBCB-TC Ngày: 13/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mô di động 100.000 Lux

Chủng loại/mã sản phẩm: SolarMax Led 25 Mobile Stand

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

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No16, Sa-am 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: No16, Sa-am gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ Tân Cương

Địa chỉ: 67 Hoàng Như Tiếp, tổ 19, phường Bồ Đề, quận Long Biên, Hà Nội, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432151920 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