

Số: 200000002/PCBA-LĐ

Tỉnh Lâm Đồng, ngày 08 tháng 12 năm 2020

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 SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI & KỸ THUẬT Y.E.S VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 18, Xóm 2, Thôn Tân Thuận, Xã Tân Hội, Huyện Đức Trọng, Tỉnh Lâm Đồng, Xã Tân Hội, Huyện Đức Trọng, Tỉnh Lâm Đồng
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01YES/CBA Ngày: 03/12/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ và phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: SolarMax LED 160 + 80; SolarMax LED 160; SolarMax LED 80; LED56 Mobile Stand; LED40 Mobile Stand; LED25 Mobile Stand; LED SL88A; LED SL99A; SolarMax LED 56 + 40; SolarMax LED 56; SolarMax LED 40; SolarMax LED 40 + 25; SolarMax LED 25;

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

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 16, Saam-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm 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: 16, Saam-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Sản Xuất Thương Mại và Kỹ Thuật Y.E.S Việt Nam

Địa chỉ: Số 18, Xóm 2, Thôn Tân Thuận, Xã Tân Hội, Huyện Đức Trọng, Tỉnh Lâm Đồng, Xã Tân Hội, Huyện Đức Trọng, Tỉnh Lâm Đồng

Điện thoại cố định: 0913835487 Điện thoại di động: 0913835487

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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 Mạnh Hùng
qth.ld