

Số: 200002239/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 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 XUẤT NHẬP KHẨU VẬT TƯ KHOA HỌC QUỐC TẾ

2. Địa chỉ: BT1B-A312, Khu đô thị Mỹ Trì Thượng, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/CBA-KHQT Ngày: 21/12/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: Trang thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: STURDY INDUSTRIAL CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: NO. 168, SEC. 1, ZHONGXING RD. WUGU DISTRICT, NEW TAIPEI CITY 24872, TAIWAN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VẬT TƯ KHOA HỌC QUỐC TẾ

Địa chỉ: BT1B-A312, Khu đô thị Mỹ Trì Thượng, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.2005678 Điện thoại di động: 0988685856

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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Đèn mổ	Chiếc	SLJ-100C		STURDY INDUSTRIAL CO., LTD Đài Loan	STURDY INDUSTRIAL CO., LTD Đài Loan	CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VẬT TƯ KHOAHQC QUỐC TẾ	BT1B-A312, Khu đô thị Mễ Trì Thượng, Phường Mễ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
2			SLJ-100CB					
3			SLJ-101C					
4			SLJ-101CB					
5			SLJ-100W					
6			SLJ-100WB					
7			SLJ-100M					
8			SLJ-100MB					
9			SLK-100C					
10			SLK-100CB					
11			SLK-101C					
12			SLK-101CB					
13			SLK-111C					
14			SLH-100C					
15			SLH-100CB					
16			SLH-101C					
17			SLH-101CB					
18			SLH-100W					
19			SLH-100WB					
20			SLH-100M					
21			SLH-100MB					
22			SLG-100C					
23			SLG-100CB					
24			SLG-101C					
25			SLG-101CB					
26			SLG-111C					
27			SLG-100W					
28			SLG-100WB					
29			SLG-100M					
30			SLG-100MB					
31			SLJ-111C					