

Số :170001087/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 tháng 08 năm 2017

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 THÀNH AN - HÀ NỘI
2. Địa chỉ: số 178, ngõ 170 đường La Thành, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt nam, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/TA/-LCA-VBCB Ngày: 15/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kính hiển vi phẫu thuật và phụ kiện

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: EN ISO 13485:2012 + AC:2012

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

Tên chủ sở hữu: Leica Microsystems (Schweiz) AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Max Schmidheiny- Strasse 201 CH-9435 Heerbrugg, Thụy Sĩ

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thành An - Hà Nội

Địa chỉ: Số 178. ngõ 170, đường La Thành, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435625205 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

CÔNG TY TNHH THÀNH AN - HÀ NỘI
Số: 01/TA-LCA-BK

Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam
Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 14 tháng 08 năm 2017

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐVT	CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM		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	Kính hiển vi phẫu thuật và phụ kiện	Bộ	Leica M400 E	Leica M525 OH4	Leica Microsystems (Singapore) Pte Ltd - Địa chỉ: 12 Teban Gardens Crescent, 608924, Singapore	Leica Microsystems (Schweiz) AG - Địa chỉ: Max Schmidheiny-Strasse 201 CH-9435 Heerbrugg, Thụy Sĩ	Công ty TNHH Thành An - Hà Nội	Số 178, ngõ 170 đường La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam
			Leica M320 F12	Leica M720 OH5				
			Leica M525 F20	Leica M530 OH6				
			Leica M525 F40	Leica M530 OHX				
			Leica M525 F50					



TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Đăng Thuyết