

Số: 210000242/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 05 tháng 03 năm 2021

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ THÀNH LONG
- Địa chỉ: Số 11, ngõ 148 đường Thanh Bình, tổ 10, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2021/TL-SYTHN Ngày: 26/02/2021
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Đèn khám
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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Gebrueder Martin GmbH & Co. KG
Địa chỉ chủ sở hữu: KLS Martin Platz 1 78532 Tuttlingen
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần thương mại và dịch vụ y tế Thành Long
Địa chỉ: Số 11 ngõ 148 đường Thanh Bình, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 0988315514 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	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	MÃ 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	Họ trang thiết bị y tế: Đèn khám		MarLed E1	89-701-00-04		Gebrueder Martin GmbH & Co. KG/ Đức	Gebrueder Martin GmbH & Co. KG/ Đức	Công ty cổ phần thương mại và dịch vụ y tế Thành Long	Số 11, ngõ 148, tổ 10, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
				89-701-01-04					
				89-701-02-04					
				89-701-03-04					
			MarLed E3	89-700-00-04					
				89-700-01-04					
				89-700-02-04					