

Số: 210001086/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 tháng 07 năm 2021

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 VẬT TƯ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÁT
2. Địa chỉ: số nhà L8, tổ dân phố 6, phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 16/2021 Ngày: 16/07/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn phẫu thuật

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: ISO 9001:2015; ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Ordisi, S.A.,

Địa chỉ chủ sở hữu: C/ Tecnologia 2 – Nave 7 - 08780 Palleja - Barcelona Spain

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Vật tư thiết bị y tế An Phát

Địa chỉ: Số nhà L8, tổ dân phố 6, phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.39952368 Điện thoại di động: 0983435456

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 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại 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	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Đơn vị tính	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
I	Đèn phẫu thuật						
1	Đèn Led thủ thuật	Seri FLH-2led: FLH2231; FLH2235; FLH2231L; FLH2235L; FLH2331; FLH2335, FLH2331L; FLH2335L; FLH2731W; FLH2431; FLH2435; FLH2431L; FLH2435L; FLH2731; FLH 2335LC; FLH2631	Chiếc	Ordisi, S.A., Spain	Ordisi, S.A., Spain	Công ty TNHH Vật tư thiết bị y tế An Phát	Số nhà L8, tổ dân phố 6, phường Vạn Phúc, quận Hà Đông, TP Hà Nội
2	Đèn Led thủ thuật di động	Seri FLH-2led: FLH2131; FLH2135; FLH2131L, FLH2135L	Chiếc				
3	Đèn phẫu thuật di động	L21-25: L21-25R; L21-25RE.	Chiếc				
		IG-65 series: IG-65M; IG-65MB.	Chiếc				
		IG-65+series: IG-65+M; IG-65+MB.	Chiếc				
		IG-100 series: IG-100M; IG-100 MB.	Chiếc				
4	Đèn phẫu thuật treo trần, tường 1 nhánh	L21-25: L21-25P; L21-25T.	Chiếc				
		IG-65 series: IG-65C; IG-65W.	Chiếc				
		IG+65 Series: IG-65+C	Chiếc				
		IG-65+series: IG-65+W	Chiếc				
		IG-100 Series: IG-100C; IG-100W.	Chiếc				
5	Đèn phẫu thuật treo trần, tường 2 nhánh	L21-25: L21-25TD	Chiếc				
		IG-65 series: IG-65DC	Chiếc				
		IG-65+series: IG-65+DC	Chiếc				
		IG-100 Series: IG-100DC	Chiếc				