

Số :170001257/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 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 CỔ PHẦN ARMEPHACO
2. Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04/ARMEPHACO Ngày: 23/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ chuyên dụng dùng trong phòng mổ

Chung loại/mã sản phẩm: ADMECO- LUX LED type 5SL, 4SL,3SL,2SL

Tên cơ sở sản xuất: ADMECO AG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Turbistrasse 17 CH-6280 Hochdorf,Switzerland

Tiêu chuẩn áp dụng: SN EN ISO 9001 : 2015

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

Tên chủ sở hữu: ADMECO AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Turbistrasse 17 CH-6280 Hochdorf,Switzerland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Armephaco

Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều , Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 2438759466 Điện thoại di động: 0919452776

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