

Số :170001398/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 09 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN NIPON CORPORATION TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Tầng 10, tòa nhà Licogi 13, đường Khuất Duy Tiến, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0509CV/NPC Ngày: 05/09/2017

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 áp dụng: ISO13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Yamada Shadowless Lamp Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-3-16 Nishikanda Chiyoda-ku Tokyo 101-0065 Nhật Bản

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Dịch vụ thương mại HNK Việt Nam

Địa chỉ: Phòng 10.3, tòa nhà Licogi 13, 164 Khuất Duy Tiến, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435624308 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

**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	Bộ	CS01		Yamada Shadowless Lamp Co., Ltd/ Nhật Bản	Yamada Shadowless Lamp Co., Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Dịch vụ thương mại HNK Việt Nam	Phòng 10.3, tầng 10, tòa nhà Licogi13, 164 Khuất Duy Tiến, quận Thanh Xuân, Hà Nội
2	Đèn mổ	Bộ	CS03		Yamada Shadowless Lamp Co., Ltd/ Nhật Bản	Yamada Shadowless Lamp Co., Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Dịch vụ thương mại HNK Việt Nam	Phòng 10.3, tầng 10, tòa nhà Licogi13, 164 Khuất Duy Tiến, quận Thanh Xuân, Hà Nội
3	Đèn mổ	Bộ	CS03B		Yamada Shadowless Lamp Co., Ltd/ Nhật Bản	Yamada Shadowless Lamp Co., Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Dịch vụ thương mại HNK Việt Nam	Phòng 10.3, tầng 10, tòa nhà Licogi13, 164 Khuất Duy Tiến, quận Thanh Xuân, Hà Nội
4	Đèn mổ	Bộ	CW03		Yamada Shadowless Lamp Co., Ltd/ Nhật Bản	Yamada Shadowless Lamp Co., Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Dịch vụ thương mại HNK Việt Nam	Phòng 10.3, tầng 10, tòa nhà Licogi13, 164 Khuất Duy Tiến, quận Thanh Xuân, Hà Nội
5	Đèn mổ	Bộ	CV03		Yamada Shadowless Lamp Co., Ltd/ Nhật Bản	Yamada Shadowless Lamp Co., Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Dịch vụ thương mại HNK Việt Nam	Phòng 10.3, tầng 10, tòa nhà Licogi13, 164 Khuất Duy Tiến, quận Thanh Xuân, Hà Nội