

Số :170000003/PCBA-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 22 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 ĐÀ NẴNG

2. Địa chỉ: Số 46 Yên Bái, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 001/2017/NPC-ĐN Ngày: 07/09/2017

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: ISO 13485:2003 / Cor 1:2009 , EN ISO 13485:2012

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, Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Nguyên Đô

Địa chỉ: K36/4 Hải Phòng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng

Điện thoại cố định: 02362249227 Điện thoại di động: 0905115306

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**

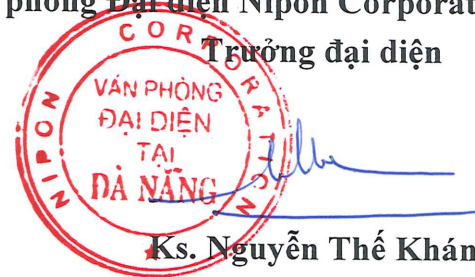
Phạm Thanh Nhân  
Trưởng phòng Kế hoạch Tài chính

## 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	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ 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	Cái	CRV0704	Tiêu chuẩn xuất khẩu	Yamada Shadowless Lamp Co., Ltd., Nhật Bản	2-3-16 Nishikanda Chiyoda-ku Tokyo 101-0065, Nhật Bản	Yamada Shadowless Lamp Co., Ltd., Nhật Bản	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Nguyên Đô	K36/4 Hải Phòng, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng
2	Đèn mổ	Cái	CR04SC	Tiêu chuẩn xuất khẩu	Yamada Shadowless Lamp Co., Ltd., Nhật Bản	2-3-16 Nishikanda Chiyoda-ku Tokyo 101-0065, Nhật Bản	Yamada Shadowless Lamp Co., Ltd., Nhật Bản	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Nguyên Đô	K36/4 Hải Phòng, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng

**Văn phòng Đại diện Nipon Corporation tại Đà Nẵng**

**Trưởng đại diện**



**Ks. Nguyễn Thế Kháng**