

Số :170001848/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 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: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI-DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN A.S.T

2. Địa chỉ: 529 Xô Viết Nghệ Tĩnh, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 21091/CBA-AST Ngày: 22/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mô Operating Lights và phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: MarLed E3/E5/9/E9i/E15; ML; Marlux

Tên cơ sở sản xuất: Gebüder Martin GmbH & Co.KG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Postfach 60, 78501 Tuttlingen, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Gebüder Martin GmbH & Co.KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Postfach 60, 78501 Tuttlingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI-DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN A.S.T

Địa chỉ: 529 Xô Viết Nghệ Tĩnh, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh,
Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838990402 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

Phạm Thị Thanh Huyền