

Số :170001171/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 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 TNHH THƯƠNG MẠI-DỊCH VỤ KỸ THUẬT PHÚ SỸ

2. Địa chỉ: 22/39 đường Cư Xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 23-17/CVDI-PS Ngày: 22/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ

Chủng loại/mã sản phẩm: EMALED 300F; EMALED 300M; EMALED 560; EMALED 560/560; EMALED 500; EMALED 500/500

Tên cơ sở sản xuất: EMA-LED GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ottostrasse 3, 63785 Obernburg am Main, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

Tên chủ sở hữu: EMA-LED GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Ottostrasse 3, 63785 Obernburg am Main, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại-Dịch Vụ Kỹ Thuật Phú Sỹ

Địa chỉ: 22/39 Đường Cư Xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.38687460 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