

Số :170001687/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 10 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 VÀ ĐẦU TƯ HÙNG ĐỨC

2. Địa chỉ: Số 15 tổ 22, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 21/09/2017/HD Ngày: 21/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ, khám công nghệ LED và camera

Chung 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: EN ISO 13485:2012 + AC:2012

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

Tên chủ sở hữu: S.I.M.E.O.N MEDICAL GMBH & CO.KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Grubenacker 18,78532 Tuttlingen, Đức

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ HÙNG ĐỨC

Địa chỉ: Số 15 tổ 22, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 32668067 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

BẢN KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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:							
1.1	Đèn mổ, khám công nghệ LED và camera	Cái	Model đèn mổ: Sim.LED 7000; Sim.LED 7000 MC; - Sim.LED 5000; Sim.LED 5000 MC; Sim.LED 700 SC; Sim.LED 700 MC; Sim.LED 500 SC; Sim.LED 500 MC; Sim.LED 450 SC; Sim.LED 450 MC; Sim.LED 4500; Sim.LED 3500+; Sim.LED 350; Sim.LED 250 Model camera: Sim.CAM HD TOUCH, Sim.CAM 4K	Kiện	SIMEON MEDICAL GMBH & CO.KG/ Đức	SIMEON MEDICAL GMBH & CO.KG/ Đức	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ HÙNG ĐỨC	Số 15, Tô 22 phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, TP Hà Nội