

Số :170001922/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 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 DỊCH VỤ KỸ THUẬT IME
2. Địa chỉ: số 22 ngách 52 ngõ 12 Lương Khánh Thiện, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 043.2017/CV-IME Ngày: 02/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn khám bệnh/ Đèn tiêu phẫu

Chủng loại/mã sản phẩm: SunLED 300W; SunLED 300C; SunLED 300M; SunLED 300MB; SunLED300MS; SunLED300MBS; SunLED 600W; SunLED 600C; SunLED 600M; SunLED 600MB;

Tên cơ sở sản xuất: Mediland Medical Equipment Enterprise Corporation Company

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.29, Qinhuai Rd., Jiangning Economic & Technological Development Zone, Nanjing, Jiangsu,China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Mediland Medical Equipment Enterprise Corporation Company

Địa chỉ chủ sở hữu: No.29, Qinhuai Rd., Jiangning Economic & Technological Development Zone, Nanjing, Jiangsu,China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại và Dịch vụ Kỹ Thuật IME

Địa chỉ: Số 22, ngách 52, ngõ 12 Lương Khánh Thiện, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438225566 Điện thoại di động: 0988612315

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