

Số :170002097/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 31 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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THIẾT BỊ Y TẾ AN VIỆT
2. Địa chỉ: 121A Chính Kinh, Nhân Chính, Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03/AV-SYT-CBA Ngày: 18/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ dùng trong phẫu thuật, khám chữa bệnh

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

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

Tên chủ sở hữu: Draegerwerk AG & Co.KGaA

Địa chỉ chủ sở hữu: Moislinger Allee 53-55, 23542 Lubeck, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần đầu tư thiết bị y tế An Việt

Địa chỉ: 121A Chính Kinh, Nhân Chính, Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435537718 Điện thoại di động: 0942409119

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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 treo trần, đèn khám bệnh và linh phụ kiện đồng bộ	Hệ thống	Polaris 100		Draegerwerk AG & Co.KGaA	Draegerwerk AG & Co.KGaA	Công ty cổ phần đầu tư thiết bị y tế An Việt	121A Chính Kinh, Nhân Chính, Thanh Xuân, Hà Nội
2			Polaris 200					