

Số :170002240/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 11 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 TÂN VIỆT PHAN
2. Địa chỉ: 15 Nguyễn Gia Thiều, Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/CBA Ngày: 26/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mô treo trần 1 chóa và 2 chóa

Chung loại/mã sản phẩm: EMALED 500,EMALED 500/300

Tên cơ sở sản xuất: EMA-LED GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ottostraße 3, 63785 Obernburg am Main DEUTSCHLAND

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485

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 DEUTSCHLAND

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Tân Việt Phan

Địa chỉ: 15 Nguyễn Gia Thiều, Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438224718 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