

Số :170002241/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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU THẢO NGUYỄN

2. Địa chỉ: Số 14 Trần Hưng Đạo, Phường Phan Chu Trinh, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 27102017 Ngày: 27/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn Mô

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 13458

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

Tên chủ sở hữu: EMA - LED GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: EMA - LED GmbH OttostraBe 3 - 63785 Obernburg am Main

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU THẢO NGUYỄN

Địa chỉ: Số 14 Trần Hưng Đạo, Phường Phan Chu Trinh, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432668169 Điện thoại di động: 0913043372

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 TTB Y TẾ HÃNG EMA-LED GmbH ĐỨC

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Cơ sở bảo hành
1	Đèn Mô	EMALED 300W/ W 03 90054 08 17 EMALED 300M/ M03 90418 08 17 EMALED 560-560/ 66902260817 EMALED 560-560/ 66902270817	EMA-LED GmbH	ĐỨC	CTY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI XNK THẢO NGUYỄN Địa chỉ : Số 14 Trần Hưng Đạo, Phường Phan Chu Trinh, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội