

Số :170002280/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 10 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 THIẾT BỊ Y TẾ TRƯỜNG SƠN
2. Địa chỉ: Tầng 5, tòa nhà Fafilm Việt Nam, số 19 Nguyễn Trãi, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội., Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 015/TS/2017 Ngày: 07/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mô treo trần hai chóa

Chủng loại/mã sản phẩm: MarLED E15/E15

Tên cơ sở sản xuất: Gebruder Martin GmbH of KLS Martin Group

Địa chỉ cơ sở sản xuất: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2012+AC:2012; ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: KLS Martin Group

Địa chỉ chủ sở hữu: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ TRƯỜNG SƠN

Địa chỉ: Tầng 5, tòa nhà Fafilm Việt Nam, số 19 Nguyễn Trãi, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 35680000/35681111 Điện thoại di động: 09172186345

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 TTBYT	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