

Số :170002835/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 12 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 DỊCH VỤ KỸ THUẬT ĐẠI TÂM
2. Địa chỉ: Số 168/18 Đường số 12, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 003-2017/DTM/TCCB Ngày: 08/12/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn khám và phẫu thuật ánh sáng LED

Chủng loại/mã sản phẩm: EMALED 200D; EMALED 200F; EMALED 200W; EMALED 300D; EMALED 300F; EMALED 300W; EMALED 300M; EMALED 300/300; EMALED 500/300; EMALED 560/300; EMALED 300/300/300; EMALED 500; EMALED 500M; EMALED 500V; EMALED 500VM; EMALED 500/300; EMALED 500/300M; EMALED 500/300V; EMALED 500/300VM; EMALED 500/500; EMALED 500/500M; EMALED 500/500V; EMALED 500/500VM; EMALED 560/500; EMALED 560/500M; EMALED 560/500V; EMALED 560/500VM; EMALED 500/500/500 EMALED 560; EMALED 560M; EMALED 560V; EMALED 560VM; EMALED 560/300; EMALED 560/300M; EMALED 560/300V; EMALED 560/300VM; EMALED 560/500; EMALED 560/500M; EMALED 560/500V; EMALED 560/500VM; EMALED 560/560; EMALED 560/560M; EMALED 560/560V; EMALED 560/560VM; EMALED 560/560/560; EMALED 560/560/500; EMALED 560/500/500; EMALED 560/500/300; EMALED 560/560/300; EMALED 560/560/560V; EMALED 560/560/560VM; EMALED 560/560/300V; EMALED 560/560/300VM; EMALED Controller; ZG 560; ZG 300; DS 560; DS 300

Tên cơ sở sản xuất: EMA-LED GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ottostrasse 3, 63785 Obernburg, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012 + AC:2012

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, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT ĐẠI TÂM

Địa chỉ: Số 168/18 Đường số 12, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0909627602

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 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

Phạm Thị Thanh Huyền