

Số: 180000055/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 01 năm 2018

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 VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ TUẤN NGỌC

2. Địa chỉ: Số 36, Ngõ 181, Đường Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/TUANNNGOC Ngày: 29/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ treo trần 2 nhánh

Chủng loại/mã sản phẩm: ZF700/500 LED; ZF700/700 LED

Tên cơ sở sản xuất: SHANGHAI HUIFENG MEDICAL INSTRUMENT Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 7753, Chuannanfeng Highroad, Datuan Town, Pudong New District 201311 Shanghai

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: SHANGHAI HUIFENG MEDICAL INSTRUMENT Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 7753, Chuannanfeng Highroad, Datuan Town, Pudong New District 201311 Shanghai

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ TUẤN NGỌC

Địa chỉ: Số 36, Ngõ 181, đường Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432247954 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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng