

Số: 180000983/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 06 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 TNHH THƯƠNG MẠI HÙNG VƯỢNG
2. Địa chỉ: Số 35, tổ 14, Phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 201801/HV-BYT Ngày: 22/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ Aurora Astro

Chung 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 13485, EC

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

Tên chủ sở hữu: Skytron

Địa chỉ chủ sở hữu: 5085 Corporate Exchange Blvd.S.E., Grand Rapids, MI 49512 U.S.A

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Hùng Vương

Địa chỉ: Số 35, tổ 14, Phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 37543017 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Đèn mổ treo trần 1 nhánh AUA3	Bộ	AUA3		Dai-ichi/Skytron Nước sản xuất -Nhật bản	Skytron - Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại Hùng Vượng	Số 35, tổ 14, phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Hà nội
2	Đèn mổ treo trần 2 nhánh AUA3 (bao gồm 2 chóa đèn AUA3)	Bộ	AUA3		Dai-ichi/Skytron Nước sản xuất -Nhật bản	Skytron - Mỹ	Công ty TNHH Thương Mại Hùng Vượng	Số 35, tổ 14, phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Hà nội