

Số: 180001075/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 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 VÀ PHÂN PHỐI CAMELLIA

2. Địa chỉ: Số 278 Thụy Khuê, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08062018 Ngày: 11/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

Chung loại/mã sản phẩm: Đèn mô treo trần hai nhánh/ST-LED70D

Tên cơ sở sản xuất: ST. Francis Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4F-3, No.:20, Lane 609 Sec.5, Chongxin Rd., Sanchong Dist., New Taipei City, Taiwan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: ST. Francis Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 4F-3, No.:20, Lane 609 Sec.5, Chongxin Rd., Sanchong Dist., New Taipei City, Taiwan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Phân phối Camellia

Địa chỉ: 278 Thụy Khuê, Tây Hồ, Hà Nội, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435379565 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