

Số: 180001210/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 07 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 DỊCH VỤ THIẾT BỊ VẬT TƯ VIỆT TIẾN
2. Địa chỉ: Số Nhà 69 Ngõ 75 Tổ 12 Mậu Lương, Phường Kiến Hưng -Quận Hà Đông - Thành Phố Hà Nội, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 20/CBA Ngày: 18/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ĐÈN MỒ

Chủng 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

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

Tên chủ sở hữu: ELPIS MEDICAL CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No16, Saamgil, Dongnae-Myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Thiết bị vật tư Việt Tiến

Địa chỉ: Số 69, ngõ 75, Tổ 12 Mậu Lương, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam , Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0462.596.923 Điện thoại di động: 0918434569

7. Thành phần hồ sơ:

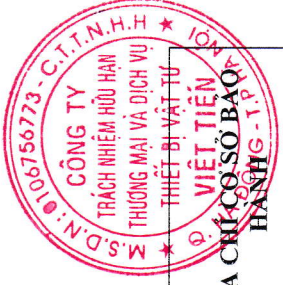
1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận 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



SIT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG 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 MÓ LED	Bộ	SolarMax LED160+80, SolarMax LED56+40, SolarMax LED40+25, SolarMax LED160, SolarMax LED80, SolarMax LED56, SolarMax LED40, SolarMax LED25, LED80 Mobile stand, LED40 Mobile stand, LED25 Mobile stand	Thùng gỗ, trong có xốp chống xóc	Elpis Medical Co., Ltd, Korea (Republic)	Elpis Medical Co., Ltd, Korea (Republic)	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ thiết bị y tế Việt Tiến	Số Nhà 69 Ngõ 75 Tô Tô 12 Mậu Lương, Phường Kiên Hưng - Quận Hà Đông - Thành Phố Hà Nội