

Số: 180001317/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 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 XUÂN VY HÀ NỘI
2. Địa chỉ: SỐ 54 NGÁCH 66/68 NGỌC LÂM, PHƯỜNG NGỌC LÂM, QUẬN LONG BIÊN, HÀ NỘI, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0507/2018/VBCBA Ngày: 10/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: ĐÈN MÔ DI ĐỘNG
Chủng loại/mã sản phẩm: LED 25
Tên cơ sở sản xuất: ELPIS MEDICAL CO.,LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 16, Saam-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea
Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2012
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: 16, Saam-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Xuân Vy Hà Nội

Địa chỉ: số 54, ngách 66/68 Ngọc Lâm, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, TP Hà Nội, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437917993 Điện thoại di động: 0974103356

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