

Số: 180001349/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 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 CÔNG NGHỆ KỸ THUẬT TNT
2. Địa chỉ: Số 5-A2, Nguyễn Khánh Toàn, P. Quan Hoa, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội, Phường Quan Hoa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 108/CV-TNT/18 Ngày: 18/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn tiểu phẫu và khám treo trần công nghệ Led và phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: EMALÉD 200D

Tên cơ sở sản xuất: Ema-Led GmbH.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ottostrabe 3, 63785 Obernburg, Germany.

Tiêu chuẩn áp dụng: TTBYT loại A

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

Tên chủ sở hữu: Ema-Led GmbH.

Địa chỉ chủ sở hữu: Ottostrabe 3, 63785 Obernburg, Germany.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và công nghệ kỹ thuật TNT

Địa chỉ: Số 5-A2, Nguyễn Khánh Toàn, P. Quan Hoa, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội, Phường Quan Hoa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0463264567 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