

Số: 180001603/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 08 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 V.I.T.H.A.C.O.M VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 301, toà nhà 24 T1, Khu đô thị Trung Hoà Nhân Chính, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 15/VBCB/VTC Ngày: 14/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mô PENTALED 28

Chủng loại/mã sản phẩm: PENTALED 28 PI; PENTALED 28 SO; PENTALED 28 PA; PENTALED 28+28

Tên cơ sở sản xuất: RIMSA P.LONGONI SRL

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Monterosa, 18/22, 20831 Seregno (MB), Italia

Tiêu chuẩn áp dụng: IEC 60601-2-41

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

Tên chủ sở hữu: RIMSA P.LONGONI SRL

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Monterosa, 18/22, 20831 Seregno (MB), Italia

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH V.I.T.H.A.C.O.M Việt Nam

Địa chỉ: P1209, Tòa nhà 17T9, Trung Hòa Nhân Chính, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 6281 1099 Điện thoại di động: 0913227529

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