

Số: 180001704/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 09 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 ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MINH PHÚ

2. Địa chỉ: Thôn Văn,, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0709118/MP Ngày: 06/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ, Đèn khám bệnh, Đèn mổ di động, Đèn mổ treo trần, Đèn phẫu thuật

Chủng loại/mã sản phẩm: ST-LED60D, ST-LED60S, ST-LED60M, ST-LED60E ST-LED70D, ST-LED70S, ST-LED70M, ST-LED70W, ST-LED7-E. STFOCUS-10D, STFOCUS-10S, STFOCUS-10M, STFOCUS-10E, STFOCUS-10W, STFOCUS-10T, STFOCUS-10DC, STFOCUS-10SCM, STFOCUS-10DCM, OLH01-105, OLH01-125, OLH01-084x, OLH01-105x, OLH01-125x. OLH11-003, OLH11-004, OLH11-005, OLH11-006, OLH11-007, OLH11-008, OLH11-010, OLH11-012. OLH31-003, OLH31-005. OLH51-003, OLH51-005, OLH51-006. OLH61-003, OLH61-004, OLH-005. OLH81-003, OLH81-006

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

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 168, Sec.2, Guangfu Rd, Sanchong Dist. New Taipei City 241 Taiwan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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: No. 168, Sec.2, Guangfu Rd, Sanchong Dist. New Taipei City 241 Taiwan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú

Địa chỉ: Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Hà Nội, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 8354508 Điện thoại di động: 0983583189

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