

Số: 180001787/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 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 MTV THIẾT BỊ Y TẾ MINH ÁNH  
2. Địa chỉ: Thông Cao Trung, Xã Đức Giang, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Xã Đức Giang, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0709 Ngày: 14/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn tiểu phẫu di động

Chủng loại/mã sản phẩm: L121111A

Tên cơ sở sản xuất: Provita medical gmbh & co. kg

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Auf der Huhfuhr 8, 42929 Wermelskirchen, GERMANY

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: Provita medical gmbh & co. kg

Địa chỉ chủ sở hữu: Auf der Huhfuhr 8, 42929 Wermelskirchen, GERMANY

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV THIẾT BỊ Y TẾ MINH ÁNH

Địa chỉ: Thôn Cao Trung, Xã Đức Giang, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Xã Đức Giang, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462534975 Điện thoại di động: 0963698283

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