

Số: 180001820/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI CÔNG VÀNG
2. Địa chỉ: Tầng 9, Tòa nhà Center Building, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 398/2018/DKLH-CV Ngày: 24/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp đèn mổ X3MT/X2MT và phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: SURGIRIS SAS

Địa chỉ chủ sở hữu: 80, Rue de la Gare-59170 Croix-FRANCE

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thương mại Công Vàng

Địa chỉ: Phòng 3 nhà N, ngõ 6 đường Tôn Thất Tùng, phường Trung Tự, quận Đống Đa, Hà Nội, Phường Trung Tự, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0462620044 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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM/ MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
HỌ ĐÈN MÓ X3MT/X2MT VÀ PHỤ KIỆN							
1	X3MT DOUBLE YOKE RAL9010 WITH SPRING ARM910MM	Chiếc/Cái	X3C	SURGIRIS SAS, Pháp	SURGIRIS SAS, Pháp	Công ty cổ phần thương mại Công Vàng	Tầng 9, Tòa nhà Center Building, Số 1 Nguyễn Huy Tường, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội.
2	X2MT DOUBLE YOKE RAL9010 WITH SPRING ARM910MM	Chiếc/Cái	X2C				
3	CONCRETE MONO FIXATION KIT 1200MM MAX FOR LIGHT	Chiếc/Cái	ANC-RE0700-MO-SCY				
4	MONO CEILING COVER D600MM H50MM FOR CENTRAL AXIS OR FIXED TRYPODE	Chiếc/Cái	COUVREJOINT MONO-14				
5	FLANGE FOR 1 DROP TUBE - CENTRAL AXIS	Chiếc/Cái	FLANGE-001				
6	DROP TUBE FOR CENTRAL AXIS RL=...MM	Chiếc/Cái	TUBE-CA-...-9010				
7	CENTRAL AXIS 700/850 - 3P/3P - [21+21] - RAL9010	Chiếc/Cái	CENTRALAXE-DBLE-01				
8	CX3C - X3MT LYRE DOUBLENEW SURGILED	Chiếc/Cái					
9	S022200747 - BRAS RESSORT AC2000 12/18KG3P RAL9010	Chiếc/Cái					
10	CX2C - X2MT LYRE DOUBLENEW SURGILED	Chiếc/Cái					
11	S022200747 - BRAS RESSORT AC2000 12/18KG3P RAL9010	Chiếc/Cái					
12	LIGHTING POWER SUPPLY UNIT FOR XMT SERIES INSTALLATION ON THE FLANGE	Chiếc/Cái	ALIM-XMT				