

Số: 180002388/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 12 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 MỘT THÀNH VIÊN FININSE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 37/39 Linh Lang, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2111/CV - FININSE Ngày: 30/11/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ treo trần

Chủng loại/mã sản phẩm: ATRIA 3

Tên cơ sở sản xuất: Tekno Medical Optik Chirurgie GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sattlerstrasse 11, D-78532 Tuttlingen, Đức

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Tekno Medical Optik Chirurgie GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Sattlerstrasse 11, D-78532 Tuttlingen, Đức

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN FININSE VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 37/39 Linh Lang, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462730709 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

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc