

Số: 180002389/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 THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ NGUYỄN LONG
2. Địa chỉ: Số 17, hẻm 172/24/147 Âu Cơ, phường Tứ Liên, quận Tây Hồ, TP. Hà Nội, Phường Tứ Liên, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2911/2018NL Ngày: 30/11/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn khám và mô tiêu phẫu dùng trong phòng mổ loại gắn tường, gắn ray, di động

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: EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Brandon medical company ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Elmfield road, Morley, Leeds, LS27 OEL, West Yorkshire, England

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ NGUYỄN LONG

Địa chỉ: Số 17, hẻm 172/24/147 Âu Cơ, Phường Tứ Liên, Quận Tây Hồ, TP Hà Nội , Phường Tứ Liên, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 37191270 Điện thoại di động: 0913521567

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

BẢN KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/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
1	Đèn khám và mô tiêu phẫu dùng trong phòng mổ loại gắn tường, gắn ray, di động	Chiếc	CLED10STWP, CLED23TXMP, CLED23TXRP, ELED7HXWT	BRANDON/ ANH	BRANDON / ANH	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ NGUYỄN LONG	Số 17, hẻm 172/24/147 Âu Cơ, Phường Tứ Liên, Quận Tây Hồ, TP Hà Nội