

Số: 180002442/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 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 CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU VÀ SÁNG TẠO HOÀNG NGUYỄN  
2. Địa chỉ: Số 4, Ngõ 604/25/8, Tổ 25, Đường Ngọc Thụy, Phường Ngọc Thụy, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12201/CV-HN Ngày: 20/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ

Chủng loại/mã sản phẩm: Đèn mổ/Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: EMA-LED GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ottostrasse 3, 63785 Obernburg am Main

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: EMA-LED GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Ottostrasse 3, 63785 Obernburg am Main

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu và Sáng tạo Hoàng Nguyễn

Địa chỉ: Số 4, Ngõ 604/25/8, Tổ 25, Đường Ngọc Thụy, Phường Ngọc Thụy, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466565085 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