

Số: 190000342/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 03 năm 2019

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 THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ CAO TM
2. Địa chỉ: Số 12B/2, ngõ 781, đường Hồng Hà, Phường Chương Dương, Quận Hoàn Kiếm, Tp. Hà Nội, Phường Chương Dương Độ, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06032019/TM-VBCB Ngày: 06/03/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn khám bệnh và làm tiêu phẫu FLH2-LED (ELH2131)

Chủng loại/mã sản phẩm: FLH2-LED (FLH2131)

Tên cơ sở sản xuất: ORDISI, S.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tecnologia, 2, nave 7, 08780, Palleja, Barcelona, Spain

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: ORDISI, S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Tecnologia, 2, nave 7, 08780, Palleja, Barcelona, Spain

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần thiết bị công nghệ cao TM

Địa chỉ: Số 42, phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435763435 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