

Số: 190000343/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 TNHH Y TẾ NAM HÀ NỘI  
2. Địa chỉ: Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07032019-02 Ngày: 09/03/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn soi bóng đồng tử kèm bộ sạc Lithium mini

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: ISO13485; CE

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

Tên chủ sở hữu: KEELER LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, SL4 4AA, UK.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội

Địa chỉ: 18A ngõ 178 Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904334033 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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A**

TÊN TRANG THIẾT BỊ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
Đèn soi bóng đồng tử (kèm bộ sạc Lithium Mini)	cái	1302-P-1009	KEELER LTD	KEELER LTD, United Kingdom	Công ty TNHH Y Tế Nam Hà Nội	Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
Đèn soi bóng đồng tử (vật, kèm bộ sạc Lithium Mini)	cái	1302-P-1011				
Đèn soi bóng đồng tử (đèn LED, vật kèm bộ sạc Lithium Mini)	cái	1302-P-1014				
Bộ sạc Lithium Mini	cái	1941-P-1341				