

Số: 190000662/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 05 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 CÔNG NGHỆ CPS
2. Địa chỉ: Số 2 C5 TT học viện chính trị quốc gia Hồ Chí Minh, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/CBTCADLA/2019 Ngày: 09/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn soi da

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: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: KIRCHNER & WILHELM GmbH+Co.KG Medizintechnik

Địa chỉ chủ sở hữu: Eberhardstr.56, 71679 Asperg - Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH công nghệ CPS

Địa chỉ: Số 2, C5 TT học viện CTQG Hồ Chí Minh, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04.66724417 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng



BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Stt	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại / mã sản phẩm	Qui cách đóng gói	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Đèn soi da	01.31130.001 01.31630.811 01.33100.021	Bộ / hộp (túi)	Kirchner & Wilhelm GmbH + Co.KG / Đức	Kirchner & Wilhelm GmbH + Co.KG / Đức