

Số: 190001040/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 08 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 CÔNG NGHỆ QUANG THÀNH
2. Địa chỉ: B32-TT6, KĐT Văn Quán, đường Bạch Thái Bưởi, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02-07/2019/QT Ngày: 27/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ treo trần

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: CE

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

Tên chủ sở hữu: AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: Country 1TH, Shangyubaiguan Street, Shaoxing City, Zhejiang Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Cty CP công nghệ Quang Thành

Địa chỉ: B32-TT6, KĐT Văn Quán, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.33 545 974 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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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 ĐVT	Chủng loại	Quy cách đóng gói (nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Đèn mổ treo trần	Bộ AM02-500; AM-LED4+4; AM-LED4		AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED/Trung Quốc	AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED/Trung Quốc	CTY CP Công nghệ Quang Thành	B32-TT6, KĐT Văn Quán, P Phúc La, Q Hà Đông, Hà nội



GIÁM ĐỐC

Dương Văn Quang