

Số: 190001230/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 09 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LEGATEK
- Địa chỉ: Số nhà 17, ngõ 191, đường Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: LGT-190803-A-MADHU Ngày: 29/08/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Test thử của hãng Madhu
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: EN ISO 13495:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Madhu Instruments Pvt. Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: A-260, Okhla Industrial Area, Phase-1, New Delhi-110 020
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

Công ty TNHH Legatek

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở sản xuất/Hãng, nước sản xuất: **Madhu Instruments Pvt. Ltd, Ấn Độ**

Tên cơ sở chủ sở hữu/Hãng, nước chủ sở hữu: **Madhu Instruments Pvt. Ltd, Ấn Độ**

Tên cơ sở bảo hành: **Công ty TNHH Legatek**

Địa chỉ cơ sở bảo hành: **Số nhà 17, ngõ 191, đường Minh Khai, phường Minh Khai, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM
1	Test Thử Fluoro Touch (Box of 100 Fluorescein Strips)	hộp	MIPL/A4/100
2	Test Thử Fluoro Touch (Box of 300 Fluorescein Strips)	hộp	MIPL/A4/300
3	Test Thử Tear Touch (Box of 100 Schirmer Tear Test Strips)	hộp	MIPL/A1
4	Test Thử Tear Touch Blu (Box of 100 Schirmer Tear Test Strips)	hộp	MIPL/A6
5	Test Thử Rose Touch (Box of 100 Rose Bengal Strips)	hộp	MIPL/A2
6	Test Thử Green Touch (Box of 100 Lissamine Green Strips)	hộp	MIPL/A3