

Số: 200000554/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 04 năm 2020

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 Y TẾ MÔI TRƯỜNG SENVIMED
2. Địa chỉ: Số 82, ngõ 387 Vũ Tông Phan, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2020/CBA Ngày: 27/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp/khay đựng ống dẫn sáng

Chủng loại/mã sản phẩm: DTP6005; DTP6105; DTP6010; DTP6110; DTP6020; DTP6120; DTP6040; DTP6140; DTP7005; DTP7105; DTP7010; DTP7110; DTP7020; DTP7120; DTP7040; DTP7140; TPT5100; TPT5200; TPT5300; TPRACK1; TDT8000;

Tên cơ sở sản xuất: Fairmont Medical

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 11-13 Scoresby Road, BAYSWATER VIC 3153, Australia

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Fairmont Medical

Địa chỉ chủ sở hữu: 11-13 Scoresby Road, BAYSWATER VIC 3153, Australia

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Công nghệ Y tế Môi trường Senvimed

Địa chỉ: Số 82, ngõ 387 Phố Vũ Tông Phan, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.9901784 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