

Số: 200000802/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 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 THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM
2. Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội , Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 23042020-CV/SYTHN Ngày: 24/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn phẫu thuật

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: Tiêu chuẩn châu Âu CE

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

Tên chủ sở hữu: Progetti S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Strada del Rondello, 5, 10028 Trofarello (TO), Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM

Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02473002603 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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Đèn phẫu thuật	PG EYES 700	Progetti S.r.l/ Italy	Progetti S.r.l/ Italy	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
2	Đèn phẫu thuật	PG EYES 500	Progetti S.r.l/ Italy	Progetti S.r.l/ Italy	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
3	Đèn phẫu thuật	PG EYES 705	Progetti S.r.l/ Italy	Progetti S.r.l/ Italy	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
4	Đèn phẫu thuật	PG EYES 505	Progetti S.r.l/ Italy	Progetti S.r.l/ Italy	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
5	Đèn phẫu thuật	PG EYES 707	Progetti S.r.l/ Italy	Progetti S.r.l/ Italy	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
6	Đèn phẫu thuật	PG EYES 700m	Progetti S.r.l/ Italy	Progetti S.r.l/ Italy	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
7	Đèn phẫu thuật	PG EYES 500m	Progetti S.r.l/ Italy	Progetti S.r.l/ Italy	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội