

Số: 190000014/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 01 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 THIẾT BỊ METECH
2. Địa chỉ: Tầng 1 nhà A số 85 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 15/TCAD-A/METECH Ngày: 26/12/2018

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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: EMA-LED GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 3 Ottostrasse, 63785 Obernburg am Main, Đức

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần thiết bị Metech

Địa chỉ: Tầng 1 nhà A số 85 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 043.5766396 Điện thoại di động: 0975221984

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRẠNG THỊ T B Y T

STT	TÊN TRẠNG THỊ T B Y T	N V TÍNH	CH NG LO IS N PH M	TÊN C S S NXU T/ HÃNG, N C S NXU T	TÊN C S CH S H U/ HÃNG, N C CH S H U	TÊN C S B O HÀNH	A CH C S B O HÀNH
1	èn m treo tr n	Chi c	EMALED 560	EMA-LED GmbH/ c	EMA-LED GmbH/ c	Công ty C ph n Thi t b Metech	T ng 1, Nhà A, s 85 L ng nh C a, Ph ng Mai, ng a, Hà N i