

Số: 190000652/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 06 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ QUÂN KHOA
2. Địa chỉ: 39 Đường số 9, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: QK172 Ngày: 04/06/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đọc CR

Chủng loại/mã sản phẩm: Divario CR -T2

Tên cơ sở sản xuất: Oehm Und Rehbein GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Neptunallee 7c, 18057 Rostock, Germany.

Tiêu chuẩn áp dụng: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: Oehm Und Rehbein GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Neptunallee 7c, 18057 Rostock, Germany.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TBYT Quân Khoa

Địa chỉ: 39 Đường Số 9, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3816 4700 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 TBYT  | 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**

Phạm Thị Thanh Huyền