

Số: 190000788/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 07 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 Y NHẬT
2. Địa chỉ: 20 Đường C22, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2019 Ngày: 16/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy in ảnh chuẩn đoán, nội soi

Chủng loại/mã sản phẩm: UP-25MD, UP-D25MD, UP-X898MD, UP-D898MD

Tên cơ sở sản xuất: Qisda Optronics (Suzhou) CO., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.169 Zhujiang Road, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, P.R. China

Tiêu chuẩn áp dụng: UL60601-1, UL60950-1 CSA C22.2 No.601.1, CSA C22.2 No.60950-1

EMC: FCC: part 15 subpart B Digital Device ClassA IC : ICES-003 Class A Digital Apparatus

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

Tên chủ sở hữu: Sony Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 1-7-1 Konan Minato-ku, Tokyo, 108-0075 Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Sony Electronics Việt Nam

Địa chỉ: 93 Nguyễn Du, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38 222 227 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

Phạm Thị Thanh Huyền