

Số: 190000794/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 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 THƯƠNG MẠI ĐẦU TƯ VINH KHANG
2. Địa chỉ: 379 Nguyễn Kiệm, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04-07/2019/VK-CBTCLA Ngày: 18/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Phim Gafchromic™ EBT-XD

Chủng loại/mã sản phẩm: 859138

Tên cơ sở sản xuất: Ashland Specialty Ingredients, G.P.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1005 Route 202/206 Bridgewater, NJ 08807, USA

Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Ashland Specialty Ingredients, G.P.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1005 Route 202/206 Bridgewater, NJ 08807, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang

Địa chỉ: 379 Nguyễn Kiệm, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0842835474477 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