

Số: 190001426/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 10 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 MTV SHIMADZU VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 4, Tòa nhà Ocean Park, Số 1 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: SVCE-19L022/V Ngày: 01/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy in phim X-quang (loại in laser)

Chủng loại/mã sản phẩm: DRYPRO MODEL 832

Tên cơ sở sản xuất: KONICA MINOLTA INC.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: KONICA MINOLTA INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH MTV Shimadzu Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 4, tòa Ocean Park, Số 1 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0914675689 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