

Số: 190001427/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-19L024/V Ngày: 01/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Phim X-quang dùng trong y tế
Chủng loại/mã sản phẩm: SD-P, SD-Q, SD-S
Tên cơ sở sản xuất: Carestream Health Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 8124 Pacific Avenue, White City, Oregon 97503 USA
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2015
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:
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