

Số: 190001312/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 11 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 BẤT ĐỘNG SẢN TOÀN CẦU VIỆT
2. Địa chỉ: 9/5Bis Bùi Văn Ba, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03-2019/CV-SYTHCM Ngày: 06/11/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy in phim Laser

Chủng loại/mã sản phẩm: DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, DRYVIEW 6950 Laser Imaging System.

Tên cơ sở sản xuất: Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 201206 Shanghai, Trung Quốc

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Carestream Health, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 150 đường Verona, thành phố Rochester, bang New York 14608, Mỹ

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Quốc Tế

Địa chỉ: 170 Trần Bình Trọng, Phường 3, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 03, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 3862 2757 Điện thoại di động: 0909999995

- (2) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Phương Đông

Địa chỉ: Số 20, Ngõ 7, phố Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 3573 8301 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