

Số: 190001594/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 12 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 ĐẦU TƯ THẾ GIỚI THƯƠNG MẠI THIÊN PHÚC

2. Địa chỉ: Số 215/8 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07/2019/CV-TP Ngày: 23/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Màn hình hiển thị dữ liệu cho hệ thống nội soi

Chủng loại/mã sản phẩm: LMD-1530MD; LMD-2110MD

Tên cơ sở sản xuất: Sony Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 169, Zhujiang Road, New District, Suzhou, Jiangsu Province, P.R. China

Tiêu chuẩn áp dụng: Trang thiết bị y tế loại A

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

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