

Số: 200000292/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 03 năm 2020

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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ 2H
2. Địa chỉ: 18 Đường số 43, Phường Bình Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2102/CV-2H/2020 Ngày: 26/02/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Phim X-quang khô laser (Phim X-quang y tế)

Chủng loại/mã sản phẩm: SD-Q; SD-S

Tên cơ sở sản xuất: Carestream Health

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 9124 Pacific Avenue, White City, Oregon 97503 USA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485; ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: Konica Minolta

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

Phạm Thị Thanh Huyền