

Số :170001124/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 08 năm 2017

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 Y DƯỢC PHẨM VIMEDIMEX
2. Địa chỉ: 246 CỐNG QUỲNH, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 378/VM-TTB Ngày: 17/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Phim X-quang nha khoa

Chung loại/mã sản phẩm: DIS-25, Compact set of 25 Instant Dental X-ray Films 30x40mm and 100 ml monobath solution with 1 pack hardening powder in a box

Tên cơ sở sản xuất: HANSHIN TECHNICAL LABORATORY LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4-18 KUBOCHO, NISHINOMIYA, 662-0927 JAPAN

Tiêu chuẩn áp dụng: Iso 3665:1996

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

Tên chủ sở hữu: HANSHIN TECHNICAL LABORATORY LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 4-18 KUBOCHO, NISHINOMIYA, 662-0927 JAPAN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền