

Số :170001072/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 08 năm 2017

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HÌNH ẢNH VIỄN ĐÔNG
- Địa chỉ: 73/27 Tân Sơn Nhì, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/VDICO.2017 Ngày: 14/08/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: PHIM Y TẾ  
Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục  
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Tiêu chuẩn áp dụng: CE; ISO 9001:2015; ISO 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: AGFA HEALTHCARE  
Địa chỉ chủ sở hữu: Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	DRYSTAR DT 5.000I B 8X10INCH (20X25CM)	HỘP	PHIM KHÔ	HỘP GIẤY	AGFA/BỈ	AGFA/BỈ	CÔNG TY TNHH HÌNH ẢNH VIỄN ĐÔNG	73/27 TÂN SƠN NHÌ, PHƯỜNG TÂN SƠN NHÌ, QUẬN TÂN PHÚ, TP. HỒ CHÍ MINH
2	DRYSTAR DT 5.000I B 10X12INCH (25X30CM)	HỘP	PHIM KHÔ	HỘP GIẤY	AGFA/BỈ	AGFA/BỈ	CÔNG TY TNHH HÌNH ẢNH VIỄN ĐÔNG	73/27 TÂN SƠN NHÌ, PHƯỜNG TÂN SƠN NHÌ, QUẬN TÂN PHÚ, TP. HỒ CHÍ MINH
3	DRYSTAR DT 5.000I B 14X17INCH (35X43CM)	HỘP	PHIM KHÔ	HỘP GIẤY	AGFA/BỈ	AGFA/BỈ	CÔNG TY TNHH HÌNH ẢNH VIỄN ĐÔNG	73/27 TÂN SƠN NHÌ, PHƯỜNG TÂN SƠN NHÌ, QUẬN TÂN PHÚ, TP. HỒ CHÍ MINH
4	DRYSTAR DT 2B 8X10INCH (20X25CM)	HỘP	PHIM KHÔ	HỘP GIẤY	AGFA/BỈ	AGFA/BỈ	CÔNG TY TNHH HÌNH ẢNH VIỄN ĐÔNG	73/27 TÂN SƠN NHÌ, PHƯỜNG TÂN SƠN NHÌ, QUẬN TÂN PHÚ, TP. HỒ CHÍ MINH
5	DRYSTAR DT 2B 10X12INCH (25X30CM)	HỘP	PHIM KHÔ	HỘP GIẤY	AGFA/BỈ	AGFA/BỈ	CÔNG TY TNHH HÌNH ẢNH VIỄN ĐÔNG	73/27 TÂN SƠN NHÌ, PHƯỜNG TÂN SƠN NHÌ, QUẬN TÂN PHÚ, TP. HỒ CHÍ MINH
6	DRYSTAR DT 2B 14X17INCH (35X43CM)	HỘP	PHIM KHÔ	HỘP GIẤY	AGFA/BỈ	AGFA/BỈ	CÔNG TY TNHH HÌNH ẢNH VIỄN ĐÔNG	73/27 TÂN SƠN NHÌ, PHƯỜNG TÂN SƠN NHÌ, QUẬN TÂN PHÚ, TP. HỒ CHÍ MINH