

Số :170001143/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 TNHH KỸ THUẬT Y TẾ DUYÊN HẢI
2. Địa chỉ: 60/34 Yên Thế, Phường 2, Quận Tân Bình, TP.HCM, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 040817/CBA-DH Ngày: 17/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÁY IN PHIM KHÔ DÙNG TRONG Y TẾ

Chủng loại/mã sản phẩm: Bermedi X-DRY

Tên cơ sở sản xuất: FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 138 Chang Jiang Road, New district 215011 Suzhou

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Bermedi Medical Solutions GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Boelschestr 27, 12587 Berlin

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT Y TẾ DUYÊN HẢI

Địa chỉ: 60/34 Yên Thế, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862648632 Điện thoại di động:

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